



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 19/6/2025

Αρ. Πρωτ.: 70091

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς EDWARDS LIFESCIENCES HELLAS

Λ. Κηφισίας 10

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των μοντέλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Αρτηριακή κάνουλα και
κάνουλα μηριαίας αρτηρίας OptiSite του παρακάτω πίνακα.**

Κατασκευαστής: EDWARDS LIFESCIENCES S.L.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: EDWARDS LIFESCIENCES HELLAS

Προϊόν	Αριθμός μοντέλου	UDI
Κάνουλα αρτηριακής αιμάτωσης OptiSite	OPTI16	00690103180558
	OPTI18	00690103180565
Περιφερική κάνουλα μηριαίας αρτηρίας	FEMII016A	00690103031232
	FEMII016AS	00690103168341
	FEMII018A	00690103031256
	FEMII018AS	00690103168358

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- Το άρθρο 6, παρ.ΙΙ εδ.8 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.», όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 25 του Ν. 3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β΄).
- Την υπ' αριθ. 192 διορθωτική ενέργειας ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 70091/11-6-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μοντέλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Αρτηριακή κάνουλα και κάνουλα μηριαίας αρτηρίας OptiSite του παραπάνω πίνακα, λόγω αναφοράς περιστατικών αστοχίας του προϊόντος κατά την χρήση του.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ήδη η εταιρεία.

Η εταιρεία EDWARDS LIFESCIENCES HELLAS ,οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

α/α

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών