



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 9/7/2025

Αρ. Πρωτ.: 73301

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Προς: **SUNMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ Α.Ε.**

Ηρακλείτου 97-99

152 38 Χαλάνδρι

Αττική

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των σειρών 125A και 125K του καλωδίου τροφοδοσίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **iGo 2 Portable Oxygen Concentrator**»

Κατασκευαστής : Drive DeVilbiss Healthcare LLC

Διάθεση στην ελληνική αγορά: **SUNMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ Α.Ε.**

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	UDI	ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΚΑΛΟΥΜΕΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Προσαρμογέας καλωδίου τροφοδοσίας	DV6X-619	00885304020585	Παρτίδες με αριθμούς από 01/01/2023 έως 31/12/2024 και/ή καλώδια τροφοδοσίας με την ονομασία "Rev E"
iGo 2 Portable Oxygen Concentrator	125A	00885304022251	Από D23116001AS σε D23A25055AS
	125K	00885304022244	Από D23109001KS σε D23A24200KS Από F23B30003KS σε F24926050KS
	125K-XB	00885304032502	Από D23109001KS σε D23A24200KS Από F23B30003KS σε F24A28055KS
	125K-BT	00885304033233	Από F23912001KH σε F24C11099KH
	125K-BT-XB	00885304033240	Από F23912001KH σε F24821095KH

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. 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 Α΄).
2. Την υπ'αριθμ. DE-BFARM-2025-06-12-5048 ειδοποίηση του κατασκευαστή (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 73301/19-6-2025).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των σειρών **125A και 125K** του καλωδίου τροφοδοσίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **iGo 2 Portable Oxygen Concentrator**, καθώς διαπιστώθηκε, μετά από παράπονα πελατών, σφάλμα στη συναρμολόγηση των τμημάτων του καλωδίου τροφοδοσίας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας Drive DeVilbiss Healthcare LLC και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία SUNMED ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ Α.Ε οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων σειρών, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

Σ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Εσωτ. Διανομή :

Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας