



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 8/7/2025

Αρ. Πρωτ.: 73296

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Προς: **ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΔΙΓΚΑΣ ΙΚΕ**

1) Κατάστημα Αθηνών

Λ. Κηφισίας 354, Χαλάνδρι Αττικής

2) Κεντρικά Θεσσαλονίκης - Θέρμη

Τέρμα Καραολή Δημητρίου & Ειρήνης γωνία,

Φράγμα Θέρμης

3) Κατάστημα Θεσσαλονίκης (Κέντρο)

Τσιμισκή 137 (Περιοχή ΧΑΝΘ)

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση σειριακών αριθμών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: **HeartSine Samaritan PAD:**

350P, 360P, 450P και 500P (φορητός αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής)»

Κατασκευαστής :Stryker Medical-Belfast UK

Διάθεση στην ελληνική αγορά: **ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΔΙΓΚΑΣ ΙΚΕ**

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΄ αρ. RA2025-3977961 (FA318) ειδοποίηση του κατασκευαστή (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 73296/19-6-2025)

ΠΙΝΑΚΑΣ		
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ	ΕΠΙΡΕΑΖΟΜΕΝΟΙ ΣΕΙΡΙΑΚΟΙ ΑΡΙΘΜΟΙ
HeartSine Samaritan PAD	350P	Σειριακοί αριθμοί που αρχίζουν από 21, 22, 23 ή 24 και μετά ακολουθούν τα γράμματα B, D, E, G ή H
	360P	
	450P	
	500P	

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των σειριακών αριθμών του συνημμένου Πίνακα, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «**HeartSine Samaritan PAD**», λόγω ότι κατά τη διεξαγωγή εσωτερικών δοκιμών ποιότητας από τον κατασκευαστή διαπιστώθηκε ότι ένα ζήτημα που σχετίζεται με τη διαδικασία κατασκευής και αφορά ένα εξάρτημα της πλακέτας κυκλώματος ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δυνατότητα λειτουργίας της συσκευής ή να προκαλέσει αστοχία.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας Stryker Medical-Belfast UK και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία *ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΔΙΓΚΑΣ ΙΚΕ* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων αριθμών, και να τις αποσύρουν 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

Ο α.α. Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Διομήδης Λυμπέρης

Εσωτ. Διανομή :

Δ/ση ΕΠΚΠ - Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας