



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 16/7/2025

Αρ. Πρωτ.: 82305

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: BOSTON SCIENTIFIC HELLAS
Λ. Βουλιαγμένης 336 & Διγενή Γρίβα 1
Τ.Κ. 173 42 Άγιος Δημήτριος Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων, του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD
Class III, Carotid WALLSTENT Monorail Endoprosthesis (καρωτιδική ενδοπρόθεση)**

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC HELLAS

Material Number	Batch Number	Material Description
H965SCH647080	35616799,35656387 35662005,36043492 36269062,36306782 36306785,36413031	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 8.0-29
H965SCH647130	35289015,35881813 35904065	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-31
H965SCH647140	35566231	CAROTID WALLSTENT MONORAIL 10.0-37

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. FSCA 97437080/ 7-7-2025 ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 82305/8-7-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class III, Carotid WALLSTENT Monorail Endoprosthesis (καρωτιδική ενδοπρόθεση) λόγω αυξημένου αριθμού παραπόνων των επαγγελματιών υγείας, κατά την χρήση του προϊόντος.

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

Η εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC HELLAS ,οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών