



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 28/7/2025

Αρ. Πρωτ.: 83160

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: ARETEION MEDICALS ΑΕ

Πόντου 16

Τ.Κ. 115 28 Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, POLYPERF.

Κατασκευαστής: Vygon Germany GmbH- PEROUSE MEDICAL

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ARETEION MEDICALS ΑΕ

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 Β΄).
2. Την υπ' αριθ. FSCA 25/037 ενημέρωση (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 83160/10-7-2025) της εταιρείας Vygon Germany GmbH.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, POLYPERF λόγω πιθανού ελαττώματος σε ορισμένες συσκευασίες μετά την διαδικασία της αποστείρωσης, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε παραβίαση του συστήματος στείρότητας.

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

Η εταιρεία ARETEION MEDICALS AE 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

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΣΥΝΥΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Product	Catalogue number	Commercial name	Lot number
POLYPERF	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE	24045089
	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE	24085161
	VPE581707	POLYPERF Ø0,7X17MM, SANS SITE	24055164
	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE	24075013
	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE	24085061
	VPE581711	POLYPERF Ø1,1X17MM, SANS SITE	24065169
	VPE582007	POLYPERF Ø0,7X20MM, SANS SITE	24115030
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24065182
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24075215
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105076
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105111
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105167
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105185
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105254
	VPE582011	POLYPERF Ø1,1X20MM, SANS SITE	24095192
	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE	24055165
	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE	24065177
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24045085
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24045092
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24055110
	VPE583009	POLYPERF Ø0,9X30MM, SANS SITE	24105169
	VPE592509	POLYPERF Ø0,9X25MM, AVEC SITE	24055156
	VPE593509	POLYPERF Ø0,9X35MM, AVEC SITE	24045088