



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 31/7/2025
Αρ. Πρωτ.:89601

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση του αχρησιμοποίητου αποθέματος, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος ACURATE neo2 και ACURATE Prime Aortic Valve Systems, σύμφωνα με τον συνημμένο πίνακα.

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC HELLAS

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 97307925F-FA ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 89601/22-7-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του αχρησιμοποίητου αποθέματος, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος ACURATE neo2 και ACURATE Prime Aortic Valve Systems, σύμφωνα με τον συνημμένο πίνακα ,λόγω προσθήκης

κανονιστικών και κλινικών απαιτήσεων στην πιστοποίηση ACURATE CE της Boston Scientific, που η ικανοποίηση τους είναι απαγορευτική για την εταιρεία.

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

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

α/α

Ο Ά Αντιπρόεδρος Δ/Σ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας προϊόντων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

| Product Description | Material Number (UPN) | GTIN Number | Lot Number |
|--|--|--|-------------------|
| ACURATE neo2TM Valve | SYM-SV23-004 SYM-SV25-004 SYM-SV27-004 SYM-SV23-005 SYM-SV25-005 SYM-SV27-005 | 07640168110130 07640168110147 07640168110154 00191506022228 00191506022235 00191506022242 | ALL |
| ACURATE neo2TM Transfemoral Delivery System | SYM-DS-005 SYM-DS-010 | 07640168110123 00191506019402 | ALL |
| ACURATE neo2TM Loading Kit | SYM-AC-010 | 00191506019419 | ALL |
| ACURATE PrimeTM Valve | H74939690230 H74939690250 H74939690270 H74939690290 | 00191506030858 00191506030865 00191506030872 00191506030889 | ALL |
| ACURATE PrimeTM Delivery System | H749396822325 H749396822729 | 00191506030933 00191506030940 | ALL |
| ACURATE PrimeTM Loading Kit | H749396942325 H749396942729 | 00191506030971 00191506030988 | ALL |