



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Κ.Α.Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο: 2132040358

Email: mkalfagianni@eof.gr

Χολαργός, 14/08/2025

Αρ.πρωτ.: 91896

Προς: DREAVIA HEALTHCARE HELLAS

Παπανικολή 24,

15232 Χαλάνδρι Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της σειράς INON RING LIGHT, ως ο συνημμένος πίνακας.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α'), όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β').
2. Την υπ' αριθ. πρωτ. 91896/28-7-2025 ενημέρωση της ετ. **LSO MEDICAL, FRANCE**
Κατασκευαστής: **LSO MEDICAL, FRANCE**
Διάθεση στην αγορά: **DREAVIA HEALTHCARE HELLAS**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση **παρτίδων των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της σειράς INON RING LIGHT, ως ο συνημμένος πίνακας**, λόγω κινδύνου αποκόλλησης του περιφερικού καπακίου, που ενδεχομένως σχετίζεται με διαφορές στην απόδοση στερέωσης που έχουν παρατηρηθεί.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η κατασκευάστρια εταιρεία Η εταιρεία, DREAVIA HEALTHCARE HELLAS, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

ΣΕΙΡΑ ΙΝΩΝ RINGLIGHT			
Ονομασία προϊόντος	Κωδικός UDI	Αναφορά	Παρτίδες που επηρεάζονται
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm	03760227850129	ORLF000003	L00107673, L00107674, L00107697, L00107701, L00107753, L00107768, L00107771, L00107809, L00107864, L00107865, L00107878, L00107889, L00107923, L00108001, L00108257, L00108259, L00108265, L00108267, L00108382, L00108593, L00108970, L00109038, L00109094, L00109095, L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632 Πεδίο εφαρμογής της επέκτασης: L00107989, L00108912, L00109023, L00109089, L00109628, L00110396, L00110446, L00110451, L00110457, L00110458, L00110536, L00110552, L00110573, L00110630, L00110631, L00113901, L00114295, L00114078
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_ SB	Πεδίο εφαρμογής της παράτασης: L00107412, L00109795, L00109865, L00109868, L00109991, L00110007, L00110021, L00110127, L00112218, L00112279, L00112280, L00112431, L00112629, L00112979

ΣΕΙΡΑ ΙΝΩΝ RINGLIGHT			
Ονομασία προϊόντος	Κωδικός UDI	Αναφορά	Παρτίδες που επηρεάζονται
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm	03760227850266	ORLF000005	L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, L00109344, L00109450, L00109472, L00111011 Πεδίο εφαρμογής της παράτασης: L00107176, L00107199, L00107295, L00107302, L00107341, L00107395, L00107420, L00107576, L00107640, L00109145, L00109247, L00109252, L00109287, L00109329, L00109367, L00109415, L00109417, L00109431, L00110865, L00110866, L00110867, L00110870, L00110896, L00110913,
			L00110942, L00110947, L00111014, L00111021, L00111022, L00112576, L00112632, L00113050, L00113109, L00113111, L00113141, L00113150, L00113151, L00113160, L00113245, L00113291, L00113292, L00113344, L00113790, L00113818, L00113931, L00113940, L00114019, L00114021, L00114072