



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ
Χολαργός 8/8/2025

Χολαργός, 8/7/2025
Αρ. Πρωτ.:73296

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΔΙΓΚΑΣ ΙΚΕ

- 1) Κατάστημα Αθηνών
Λ. Κηφισίας 354, Χαλάνδρι Αττικής
- 2) Κεντρικά Θεσσαλονίκης - Θέρμη
Τέρμα Καραολή Δημητρίου & Ειρήνης
Φράγμα Θέρμης
- 3) Κατάστημα Θεσσαλονίκης
Τσιμισκή 137 (Περιοχή ΧΑΝΘ)

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των σειριακών αριθμών του συνημμένου πίνακα, 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 Β').
2. Την υπ' αριθ. RA2025-3977961 (FA318) ειδοποίηση του κατασκευαστή (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 73296/19-6-2025).
3. Την από 8-7-2025 (αρ. πρωτ. 73296/8-7-2025) ανάκληση του ΕΟΦ.
4. Την υπ'αριθμ. 95922/7-8-2025 ενημέρωση της εταιρείας ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΔΙΓΚΑΣ ΙΚΕ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των σειριακών αριθμών του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος: **HeartSine Samaritan PAD: 350P,360P,450P και 500P** (φορητός αυτόματος εξωτερικός απινιδωτής) 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 δημόσια 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 παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Σημειώνεται ότι, στο παρακάτω link:

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/productnotices/heartsine/index.html>

μπορεί να επιβεβαιώνεται αν ο σειριακός αριθμός αφορά ή όχι στην ανάκληση.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας αριθμών

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΕΙΡΙΑΚΩΝ ΑΡΙΘΜΩΝ ΥΠΟ ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Σειριακοί αριθμοί	
23D98013155F23	23D98112315I23
23D98013158F23	23D98125716I23
23D98013159F23	23D98145496J23
23D98013160F23	23D98145508J23
23D98013162F23	23D98145535J23
23D98013164F23	23D98145497J23
23D98013165F23	23D98145498J23
23D98013649F23	23D98145499J23
23D98013651F23	23D98145500J23
23D98013653F23	23D98145501J23
23D98112289I23	23D98145502J23
23D98112299I23	23D98145503J23
23D98112329I23	23D98145504J23
23D98112190I23	23D98145505J23
23D98112282I23	23D98145506J23
23D98112283I23	23D98145509J23
23D98112284I23	23D98145511J23
23D98112286I23	23D98145520J23
23D98112288I23	23D98145521J23
23D98112301I23	23D98145522J23
23D98112304I23	23D98145523J23
23D98112310I23	23D98145524J23
23D98112312I23	23D98145525J23
23D98112313I23	23D98145526J23
23D98112317I23	23D98145527J23
23D98112318I23	23D98145528J23
23D98112322I23	23D98145529J23
23D98112327I23	23D98145530J23
23D98112328I23	23D98145531J23
23D98000916I23	23D98145532J23
23D98001653H23	23D98145533J23
23D98001913H23	23D98145534J23
23D98021554H23	23D98119200J23
23D98021555H23	23D98145490J23
23D98109391I23	23D98145536J23
23D98112291I23	23D98145491J23
23D98112292I23	23D98143846L23
23D98112293I23	23D98145494J23
23D98112294I23	23D98140811L23
23D98112295I23	23D98003161L23
23D98112300I23	23D98101588L23
23D98112314I23	23D98107139L23
	23D98107158L23

23D98107360L23
23D98113055L23
23D98139277L23
23D98146060L23
23D98147387L23
23D98149339L23
23D98145537J23
23D98135558L23
23D98140859L23
23D98023826L23
23D98141073L23
23D98107350L23
23D98145495J23
23D98145507J23
23D98145513J23
23D98145515J23
23D98145539J23
23D98145540J23
23D98145541J23
23D98145670J23
23D98021431L23
23D98023769L23
23D98107197L23
23D98112272L23
23D98113146L23
23D98140240L23
23D98141984L23
23D98146370L23
23D98148326L23
23D98149392L23
24D98061199G24
24D98061198G24
24D98061197G24
24D98061196G24
24D98061195G24
24D98061194G24
24D98061193G24
24D98061192G24
24D98061191G24
24D98061190G24
23E90001772D23
23E90001773D23
23E90001774D23
23E90001775D23
23E90001776D23

23E90001777D23
23E90001778D23
23E90001779D23
23E90001780D23
23E90001781D23
23E90117572F23
23E90117573F23
23E90117574F23
23E90117575F23
23E90117576F23
23E90117577F23
23E90117579F23
23E90101726G23
23E90101727G23
23E90102047G23
23E90102048G23
23E90102124G23
23E90102125G23
23E90102126G23
23E90102127G23
23E90102128G23
23E90102130G23
23E90102131G23
23E90102132G23
23E90102133G23
23E90102134G23
23E90102135G23
23E90102136G23
23E90102137G23
23E90102140G23
23E90102142G23
23E90102148G23
23E90102149G23
23E90102160G23
23E90106871G23
23E90106883G23
23E90106908G23
23E90114543G23
23E90102129G23
23E90102138G23
23E90102139G23
23E90102141G23
23E90102144G23
23E90102146G23
23E90114516F23

23E90117578F23
23E90102143G23
23E90102145G23
23E90135858J23
23E90135859J23
23E90135860J23
23E90135861J23
23E90135862J23
23E90135863J23
23E90135864J23
23E90135865J23
23E90135866J23
23E90135867J23
23E90114511F23
23E90114512F23
23E90114660F23
24E90018659A24
24E90018660A24
24E90018662A24
24E90018663A24
24E90018664A24
24E90018665A24
24E90018667A24
24E90018669A24
24E90018670A24
24E90018685A24
24E90018687A24
24E90018690A24
24E90021799C24
24E90021800C24
24E90021801C24
24E90021802C24
24E90021803C24
24E90021804C24
24E90021805C24
24E90021806C24
24E90021807C24
24E90021808C24
24E90021809C24
24E90021810C24
24E90021811C24
24E90021812C24
24E90021813C24
24E90012479E24
24E90012478E24

24E90012480E24
24E90012481E24
24E90012485E24
24E90023053D24
24E90023054D24
24E90023055D24
24E90023056D24
24E90023069D24
24E90023070D24
24E90023071D24
24E90023072D24
24E90023073D24
24E90023074D24
24E90023075D24
24E90023076D24
24E90023077D24
24E90023081D24
24E90023082D24
24E90023833C24
24E90023834C24
24E90023796C24
24E90023797C24
24E90023798C24
24E90023799C24
24E90023802C24
24E90023803C24
24E90023805C24
24E90023835C24
24E90023808C24
24E90023809C24
24E90023810C24
24E90023814C24
24E90023817C24
24E90023822C24
24E90023825C24
24E90023827C24
24E90023829C24
24E90023830C24
24E90023800C24
24E90023806C24
24E90023820C24
24E90023823C24
24E90023831C24
24E90023801C24
24E90023804C24

24E90023807C24
24E90023811C24
24E90023812C24
24E90023813C24
24E90023815C24
24E90023816C24
24E90023818C24
24E90023819C24
24E90023821C24
24E90023824C24
24E90023826C24
24E90023828C24
24E90023832C24
24E90007584E24
24E90007606E24
24E90007776E24
24E90007791E24
24E90007826E24
23B90117313J23
23B90117314J23
23B90117315J23
23B90115929J23
23B90115932J23
23B90115933J23
23B90115948J23
23B90115950J23
23B90115951J23
23B90115953J23
23B90115954J23
23B90115955J23
23B90115956J23
23B90115934J23
23B90115944J23
23B90102983L23
24B90006487B24
23B90102978L23
23B90115947J23
23B90114290A24
23B90117720A24
24B90004888C24
24B90004889C24
24B90004890C24
24B90004891C24
24B90004897C24
24B90007716F24

24B90007718F24
24B90019273F24
24B90019274F24