



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 7/8/2025

Αρ. Πρωτ.: 94083

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: RONTIS HELLAS S.A.

Σώρου 28

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class I, COLOR CUFF STERILE DISPOSABLE TOURNIQUET CUFFS (αποστειρωμένες περιχειρίδες Color Cuff μιας χρήσης με αιμοστατική ταινία).

Κατασκευαστής: Stryker Instruments a division of Stryker Corporation

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Rontis Hellas S.A.

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' αρ. πρωτ. ΕΟΦ 94083/31-7-2025 ενημέρωση του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class I, COLOR CUFF STERILE DISPOSABLE TOURNIQUET CUFFS (αποστειρωμένες περιχειρίδες Color Cuff μιας χρήσης με αιμοστατική ταινία), λόγω πιθανότητας το χείλος των περιχειρίδων με αιμοστατική ταινία να αποσπαστεί από τον ασκό στο σημείο της σύνδεσης συγκόλλησης, με αποτέλεσμα η περιχειρίδα να μην μπορεί να διατηρήσει την πίεση του αέρα.

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

Η εταιρεία RONTIS HELLAS S.A. 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

DIS 24"X4",1BLA,2PRT QUICK (5921-024-235)				
2023112401	2023112402	2023112403	2023121501	2023121502
2023121507	2024020901	2024020902	2024020903	2024020904
2024032101	2024032102	2024032103	2024032104	2024032105
2024032110	2024032111	2024032112	2024032113	2024071804
2023121503	2023121504	2023121505	2023121506	
2024020905	202402090	2024020907	202402090	
2024032106	2024032107	2024032108	2024032109	

DISP 18X3,1BLA,1PRT QUICK (5921-018-135)				
2023121801	2023121802	2023121803	2023121804	2023121805
2024021601	2024021602	2024021603	2024021604	2024021605
2024040804	2024040805	2024040806	2024050301	2024050302
2024050307	2024070507	2024070508	2024070509	2024070510
2023121806	2023121807	2024020913	2024020914	
2024021606	2024040801	2024040802	2024040803	
2024050303	2024050304	2024050305	2024050306	

DISP 18X3,1BLA,2PRT QUICK (5921-018-235)				
2023120501	2023120502	2023120503	2023121601	2023121602
2023121607	2023121901	2023121902	2023121903	2023121904
2024021608	2024021609	2024021610	2024021611	2024021612
2023121603	2023121604	2023121605	2023121606	
2023121905	2023121906	2023121907	2024021607	
2024042609	2024042612			