



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 8/8/2025

Αρ. Πρωτ.:95734

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

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

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας MDD Class I, Encore™ 26 Inflation Device (συσκευή διόγκωσης) και Encore™ 26 Advantage Kit, NephroMax™ Kit, UroMax Ultra™ Kit.

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 97422051/ 30-7-2025 ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 95734/6-8-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας MDD Class I, Encore™ 26 Inflation Device (συσκευή διόγκωσης) και Encore™ 26 Advantage Kit, NephroMax™ Kit, UroMax Ultra™ Kit λόγω πιθανής παρουσίας ξένου υλικού.

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

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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	LOT
Συσκευή διόγκωσης Encore™ 26	34915076 35065978 34915078 34915220 34892421 34966934 34873498 35045668
Κιτ Encore™ 26 Advantage	34783060 34849364 34873499 34942522 34976509 35017763 35065979 35067000 34873681 34915075 34942524 34986473 34986475
Κιτ NephroMax™	35275630 35603649 35618255 35644223 35768091 35268077 35294478 35547681 35576896 35627459
Κιτ UroMax Ultra™	35536688 35538633 35538634 35543803 35543804 35572728 35678100 35274797 35274799 35277223 35277224 35294475 35294476 35584203 35584215 35656798 35667482 35667483 35257438 35535450 35536202 35547680 35656799 35266389 35543805 35690647

	35537838
	35537839
	35266391
	35275806
	35536992
	35536991
	35690648
	35257611
	35536990
	35294477
	35536689