



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 12/8/2025

Αρ. Πρωτ.: 96903

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.358

Πληροφορίες: Κ.Α.Καλφαγιάννη

e-mail: mkalfagianni@eof.gr

Προς: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε.

Κ. Παλαμά 36

Τ.Κ. 143 42 Νέα Χαλκηδόνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας MDD Class IIa, TufTex Over the Wire Embolectomy Catheter, Pruitt Occlusion Catheter και Pruitt Irrigation Occlusion Catheter (καθετήρες εμβολεκτομής, καθετήρες έμφραξης).

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. Η υπ' αρ. 47371/8-5-2025 Απόφαση Ανάκλησης.
3. Την υπ' αριθ. CAPA 2025-007 ειδοποίηση επείγουσας ασφαλείας (αρ. πρωτ.96903/8-8-2025) της εταιρείας Le Maitre Vascular GmbH, συμπληρωματικά στην υπ' αριθ. CAPA 2025-007 ειδοποίηση επείγουσας ασφαλείας (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 47370/23-4-2025) της ίδιας εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας MDD Class IIa, TufTex Over the Wire Embolectomy Catheter, Pruitt Occlusion Catheter και Pruitt Irrigation Occlusion Catheter (καθετήρες εμβολεκτομής, καθετήρες έμφραξης), λόγω του ότι εντοπίστηκαν ανεπαρκείς σφραγίσεις δίσκων σε δείγματα από αυτές τις σειρές προϊόντων και σε συμπλήρωση της υπ αριθμ. 47370/8-5-2025 ανάκλησης.

ΚΩΔ. ΠΑΡΤΙΔΑΣ	ΠΡΟΙΟΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
1651-84	TufTex Over the Wire Embolectomy Catheter, Pruitt Occlusion Catheter και Pruitt Irrigation Occlusion Catheter (καθετήρες εμβολεκτομής, καθετήρες έμφραξης	ΧΟΤ1298, ΧΟΤ1299, ΧΟΤ1392, ΧΟΤ1393, ΧΟΤ1448, ΧΟΤ1484

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

Η εταιρεία ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΓΡΑΜΜΗ Α.Ε. ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους 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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών