



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 19/9/2025

Αρ. Πρωτ.:106196

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προς: M.S. JAKOVIDES HELLAS S.A.
Φιλελλήνων 24
Τ.Κ.152 32 Αθήνα

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατηγορίας MDD Class IIb, RENZAN Peripheral Stent System (σύστημα περιφερικής
ενδοπρόθεσης) της εταιρείας TERUNO NEURO.**

Κατασκευαστής: MicroVention Europe SARL

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: M.S. JAKOVIDES 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' αριθ. FSCA FCA1108459 ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 106196/11-9-2025) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIb, RENZAN Peripheral Stent System (σύστημα περιφερικής ενδοπρόθεσης) της εταιρείας TERUNO NEURO, λόγω παραπόνων σχετικά με την υπερβολική αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του θηκαριού της ενδοπρόθεσης με πιθανή αστοχία.

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

Η εταιρεία M.S. JAKOVIDES HELLAS S.A., 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

Παρτίδες προϊόντος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Προϊόν	Παρίδα
RENZAN Peripheral Stent System	0000415344 0000522466 0000569738 0000427964 0000437999 0000570924 0000609859 0000425997 0000428656 0000675000 0000458747 0000415858 0000420990 0000491920 0000586901 0000507735 0000564527 0000515454 0000502922 0000486620 0000400231