



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Χολαργός, 2/10/2025

Αρ.πρωτ.: 101053

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο : 2132040358

e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Προς: ΚΩΣΤΑΣ ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ

ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕΑ

Αγ. Αναργύρων 170, Κορωπί

Αττικής, ΤΚ 19400

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'επαναχρησιμοποιήσιμος Μειωτήρας Trocar 10/12mm, 5mm' και 'επαναχρησιμοποιήσιμη Τάπα Μειωτήρα Trocar 10/12mm', ως ο κατωτέρω συνημμένος πίνακας.

Κατασκευαστής: AESCULAP AG-GERMANY

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΚΩΣΤΑΣ ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕΑ

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 Α')
2. Την υπ' αρ. 101053/29-8-2025 ενημέρωση FSCA της εταιρείας AESCULAP AG-GERMANY.
3. Την με ημ. 30/9/2025 απάντηση της εταιρείας AESCULAP AG-GERMANY.
4. Την με ημ. 1/10/2025 ενημέρωση της ετ. ΚΩΣΤΑΣ ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕΑ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων των προϊόντων του συνημμένου κατωτέρω πίνακα, λόγω πιθανού κινδύνου φλεγμονής ή μόλυνσης ή δημιουργίας ενθυλάκωσης ή συμφύσεων από θραύσματα σιλικόνης που είναι πιθανόν ν' αποκοπούν από το κίτρινο καπάκι της συσκευής κατά την χρήση του διεγχειρητικά.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας AESCULAP AG-GERMANY και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «ΚΩΣΤΑΣ ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕΑ» οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων παρτίδων, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ: Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: Πίνακας προϊόντων και παρτίδων προς ανάκληση

Article		
Numbers	Device Names	Lot Numbers
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52978946
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52991996
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53002275
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53004669
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53006807
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52941286
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956527
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956740
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956952
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MMTROCARS W.REDUCER	52957393
EKO83P	SEALING UNIT F/10/12MMTROCARS W.REDUCER	52967167
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52987668
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52993442
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MMTROCARS	53001930
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53008562
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53013543
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52948710
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52954233
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52957528
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52966111
EKO85P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52979586
EKO86P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52968398
EKO86P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52975386
EKO86P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52988022
EKO86P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52993532
EKO86P	SEALING UNIT FOR10/12MM TROCARS	53008999
EKO86P	SEALING UNIT FOR10/12MM TROCARS	53009000
EKO86P	SEALING UNIT FOR10/12MM TROCARS	53009001
EKO86P	SEALING UNIT FOR10/12MM TROCARS	53009417
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52974276
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52952133
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52954633
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52959357
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52964442
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52968887
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52972214
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52977427
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52981208

EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52985519
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52988828
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52992514
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52993617
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52997919
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53002094
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53004347
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53006380
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53007625
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53010869
EKO87P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53013557