ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

εθνικός οργανισμός φαρμάκων national organisation for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
www.eof.gr
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Τηλ.: 213.20.40.540
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός, 24/12/2025
Αρ. Πρωτ.: 156315

Προς: SOFMEDICA HELLAS
Λ. Κηφισίας 131
Τ.Κ. 151 24 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων, του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class IIa, ACCESS PORT KIT, WOUND RETRACTOR - Κιτ θύρας πρόσβασης συστήματος da Vinci Single Port (SP)

Κατασκευαστής: Intutive Surgical, Inc

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: SOFMEDICA HELLAS

Προϊόν	**Κωδικός**	**Παρτίδα**
ACCESS PORT KIT, WOUND RETROCTOR, 2.7-4CM,SP1098, BOX OF 6 (ΚΙΤ ΘΥΡΑΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ, ΔΙΑΣΤΟΛΕΑΣ ΤΑΡΥΜΑΤΟΣ.	430073	K10250717 K10250904
	430075	K10250701

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- ISIFA2025-14-R ενημέρωση ασφαλείας (Αρ. Πρωτ. ΕΟΦ 156315/18-12-2025) του κατασκευαστή..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class IIa, ACCESS PORT KIT, WOUND RETRACTOR - Κιτ θύρας πρόσβασης συστήματος da Vinci Single Port (SP) καθώς ο

πλαστικό δίσκος (μέρος του κιτ) που περιέχει έναν Οδηγό εισόδου και έναν Διαστολέα τραύματος και αποτελεί μέρος του συστήματος αποστείρωσης της συσκευασίας, ενδέχεται να παρουσιάσει ρωγμές λόγω ενός προβλήματος κατασκευής, με αποτέλεσμα την παραβίαση της.

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

Η εταιρεία SOFMEDICA 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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών