



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 24/12/2025
Αρ. Πρωτ.: 157344,158093

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 ΕΛΛΑΣ ΑΕ
Λ. Βουλιαγμένης 336 &
Γρίβα Διγενή 1
Τ.Κ. 173 40 Αγ. Δημήτριος Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων, του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
MDD Class IIIb, AXIOS Stent and Delivery System (Stent και σύστημα τοποθέτησης με
δυνατότητα ηλεκτροκαυτηρίασης AXIOS).

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Προϊόν	Material Number	Batch Number
AXIOS Stent and Delivery System Stent και σύστημα τοποθέτησης με δυνατότητα ηλεκτροκαυτηρίασης AXIOS).	M00553520	36144054
	M00553530	36792471
	M00553560	36049284
		36164534
		36165655
		37096514
		37132500

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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- 97507023-FA ενημέρωση ασφαλείς (Αρ. Πρωτ. ΕΟΦ 157344/19-12-2025, 158093/22-12-2025) του κατασκευαστή..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class IIIb, AXIOS Stent and Delivery System (Stent και σύστημα τοποθέτησης με δυνατότητα ηλεκτροκαυτηρίασης AXIOS) λόγω αυξημένων αναφορών για προβλήματα έκπτυξης και επέκτασης του stent με αυτές τις διαμορφώσεις. Αυτό το ζήτημα εμφανίζεται μόνο κατά τη στιγμή της παράδοσης του stent και αναμένεται να γίνει αντιληπτό από τον ιατρό. Τα επιτυχώς εμφυτευμένα stent δεν επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα.

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

Η εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ, 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