

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ

9/12/2025



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 16/10/2025

Αρ. Πρωτ.: 98441, 99039, 104314

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα
e-mail: ckoukouli@eof.gr

Προς:

- 1) ΔΙΓΚΑΣ Γ ΙΑΤΡΙΚΑ- Δίγκας Αναστάσιος ΙΚΕ
Λεωφ. Κηφισίας 354, 152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
- 2) BIOENGIN MEDICAL APPARATUS
Π.Υ ΒΙ.ΠΕ Ιωαννίνων, οδός 3
- 3) ΙΑΤΡΟΚΑΛ - Π.ΚΑΛΑΘΙΑΝΑΚΗΣ ΕΠΕ
Οδ.Ελύτη 11, 174 55 Άλιμος, Αθήνα
- 4) MEDICAL SUPPLIES PC
Αγίου Κωνσταντίνου 8, 104 31 Ομόνοια, Αθήνα
- 5) SIAMOS MEDICAL
Αργολίδος 8, 153 44 Γέρακας, Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων ηλεκτροδίων απινίδωσης FIAB του μοντέλου F7987W, για χρήση με τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή ZOLL, σε ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Κατασκευαστής: FIAB SpA, Italy

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. Τις υπ' αριθ. 98441/21-8-2025, 99039/25-8-2025 ειδοποιήσεις του κατασκευαστή FIAB SpA. (FSCA/FSN REPORT N° 187).
3. Την υπ' αριθμ. 104314/8-9-2025 ενημέρωση της εταιρείας Δίγκας Αναστάσιος ΙΚΕ για προληπτική ανάκληση τεσσάρων αριθμών παρτίδας του μοντέλου **F7987W** ηλεκτροδίου απινίδωσης **ZOLL Stat-padz II**, που έχει εισάγει η εταιρεία: 24PDF01149, 24PDF01636, 24PDF02378, 25PDF00516.
4. Την υπ' αριθμ. 150993/8-12-2025 ενημέρωση της εταιρείας ΠΑΛΜΟΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ ΑΕ, η οποία είναι ο εξουσιοδοτημένος διανομέας του κατασκευαστή ZOLL MEDICAL CORPORATION για την Ελλάδα. Η ενημέρωση αφορά στον όρο "Stat padz," που αποτελεί σήμα κατατεθέν της ZOLL και ως εκ

τούτου η ανάκληση θα πρέπει να αναφέρεται στις παρτίδες ηλεκτροδίων απινίδωσης FIAB του μοντέλου F7987W, για χρήση με τον αυτόματο εξωτερικό απινιδωτή ZOLL, σε ενήλικες ασθενείς.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου Πίνακα, που αφορούν σε ηλεκτρόδια απινίδωσης FIAB του μοντέλου F7987W για απινίδωση σε **ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**. Η προληπτική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται γιατί στις επηρεαζόμενες παρτίδες υπάρχει πιθανότητα το εξάρτημα μέσω του οποίου γίνεται αναγνώριση της πλάκας F7987W ως πλάκας για ενήλικες, να προκαλέσει λόγω μη σταθεροποιημένης ηλεκτρονικής επαφής την εσφαλμένη αναγνώρισή της ως μοντέλο για παιδιατρικούς ασθενείς.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του κατασκευαστή FIAB SpA. και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες που έχουν προμηθευτεί τις συγκεκριμένες παρτίδες οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να τις αποσύρουν 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ FIAB ΤΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ F7987W ΓΙΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΤΩΝ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΩΝ FIAB ΤΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ F7987W ΓΙΑ ΑΠΙΝΙΔΩΣΗ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Model F7987W – Defibrillation pads			
24PDF00728	24PDF01636	24PDF02378	24PDF03387
24PDF00823	24PDF01680	24PDF02414	24PDF03430
24PDF00863	24PDF01700	24PDF02470	24PDF03500
24PDF00919	24PDF01721	24PDF02641	25PDF00028
24PDF01017	24PDF01773	24PDF02722	25PDF00031
24PDF01044	24PDF01776	24PDF02772	25PDF00100
24PDF01112	24PDF01860	24PDF02789	25PDF00154
24PDF01149	24PDF01932	24PDF02815	25PDF00182
24PDF01209	24PDF02050	24PDF02868	25PDF00226
24PDF01235	24PDF02069	24PDF02882	25PDF00245
24PDF01258	24PDF02130	24PDF03015	25PDF00353
24PDF01283	24PDF02166	24PDF03139	25PDF00436
24PDF01289	24PDF02219	24PDF03171	25PDF00494
24PDF01331	24PDF02303	24PDF03238	25PDF00510
24PDF01399	24PDF02343	24PDF03257	25PDF00516
24PDF01466	24PDF02344	24PDF03347	25PDF00583
24PDF01528	24PDF02371	24PDF03371	25PDF00619