



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 23/1/2026

Αρ. Πρωτ.: 8805

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: IMPROVEMED ΙΚΕ

ΕΜΠΟΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗ

ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ

13^ο ΧΙΛ. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ-ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ

Τ.Κ. 57001 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 21HQ04090524 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος GEOTEC Σετ
ενδοπροθέσεων με καθετήρα άκρου τύπου Pigtail 3fr/16cm.

Κατασκευαστής: GEOTEK MEDICAL

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: IMPROVEMED ΙΚΕ

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. 183-25 Έκθεση Δοκιμών/ Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Την υπ' αριθ.7898/22-1-2026 ενημέρωση της εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 21HQ04090524 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος GEOTEC Σετ ενδοπροθέσεων με καθετήρα άκρου τύπου Pigtail 3fr/16cm, λόγω του ότι τα αποτελέσματα των ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο εμφάνισης, δεν διατηρούσε το σχήμα του αν και περιέχεται σε ειδική θήκη.

Η εταιρεία IMPROVEMED ΙΚΕ, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

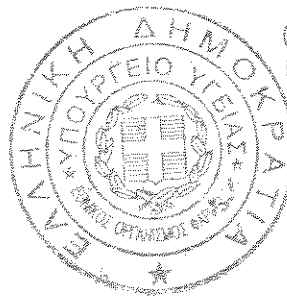
ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ



ΘΕΩΡΕΙΤΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΓΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΜΗΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ