



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 11/02/2026
Αρ.πρωτ.: 8135

Προς: PROTON A.E.
Ιουλιανού 2,
Μεταμόρφωση Αττικής, τκ
14451

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Σφιγκτηροτόμος τριπλού αυλού μίας χρήσης” της εταιρείας Olympus (βλ. συνημμένο πίνακα με αναλυτική περιγραφή των προϊόντων και με τους αριθμούς παρτίδων), κατηγορίας class MDD IIb»

Κατασκευαστής : **Olympus Medical Systems Corporation**

Διάθεση στην ελληνική αγορά : **PROTON A.E**

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. 8135/22-1-2026 ενημέρωση της εταιρείας Olympus Europe SE & Co.KG εκ μέρους της κατασκευάστριας εταιρείας.
3. Την υπ΄ αρ. 15233/2026 ενημέρωση της εταιρείας Proton A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των αριθμών παρτίδων του συνημμένου πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, “Σφιγκτηροτόμος τριπλού αυλού μίας χρήσης” της εταιρείας Olympus (βλ. συνημμένο πίνακα με αναλυτική περιγραφή προϊόντων και αριθμούς παρτίδων), κατηγορίας class MDD IIb, όπως παρουσιάζονται στο συνημμένο πίνακα κατόπιν παραπόνων

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας 'Olympus' και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία 'Proton A.E.', οφείλει να εφαρμόσει τα διορθωτικά μέτρα του κατασκευαστή 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

Article code	Model number	Commercial name	Lot Number(s)
025895	KD-401Q-0320	FlowCut Disposable Triple Lumen Sphincterotome	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025896	KD-401Q-0330	FlowCut Disposable Triple Lumen Sphincterotome	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025897	KD-401Q-0720	FlowCut Disposable Triple Lumen Sphincterotome	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

Article code	Model number	Commercial name	Lot Number(s)
025898	KD-401Q-0725	FlowCut Disposable Triple Lumen Sphincterotome	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025899	KD-401Q-0730	FlowCut Disposable Triple Lumen Sphincterotome	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N1089530	KD-V411M-0330	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411130	KD-V411M-0320	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411230	KD-V411M-0330	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

Article code	Model number	Commercial name	Lot Number(s)
N5411330	KD-V411M-0720	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411430	KD-V411M-0725	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411530	KD-V411M-0730	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411630	KD-V411M-1520	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411730	KD-V411M-1530	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411830	KD-V411M-3030	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5411930	KD-V431M-0720	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

Article code	Model number	Commercial name	Lot Number(s)
N5412030	KD-V431M-0730	CleverCut Single Use 3-Lumen Sphincterotome V	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777330	KD-VC411Q-0320	CleverCut Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided)	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777430	KD-VC411Q-0330	CleverCut Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided)	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777530	KD-VC411Q-0720	CleverCut Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided)	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777630	KD-VC411Q-0730	CleverCut Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided)	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

Article code	Model number	Commercial name	Lot Number(s)
N5777730	KD-VC412Q-0215	CleverCut Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided)	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777830	KD-VC431Q-0720	CleverCut Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided)	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777930	KD-VC431Q-0730	CleverCut Single Use Sphincterotome V (Distal Wireguided)	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV