



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Διεύθυνση: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τμήμα: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: Ι. ΜΕΡΚΟΥΡΕΑΣ

Τηλέφωνο: 213.2040.435

email: imerkoureas@eof.gr

Χολαργός, 05/02/2026

Αρ. Πρωτ.: 99611/2025, 14180

Προς: RONTIS HELLAS S.A.

Σωρού 38

Τ.Κ. 15125, ΜΑΡΟΥΣΙ

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των παρτίδων του ακόλουθου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, STRYKEFLOW2 WITHOUT DISPOSABLE TIP (6BX) – Catalogue Number: 0250070500.»

Κατασκευαστής/Παραγωγός: Stryker Endoscopy (a division of Stryker Corporation)

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Rontis Hellas SA.

Διεθνής Κωδικός GTIN	Κωδικός Είδους/ Αριθμός Καταλόγου	Όνομα/Περιγραφή Προϊόντος	Παρτίδα/-ες
07613327061390	0250070500	STRYKEFLOW2 WITHOUT TIP (6BX)	24286FG2, 24342FG2, 25007FG2

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')
- Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 99611/26-08-2025 αρχική ενημέρωση της εταιρείας-διανομέα Rontis Hellas SA, από την Stryker ΕΜΕΑ.

3. Την από 14180/03-02-2026 ενημέρωση της εταιρείας-διανομέα Rontis Hellas SA σχετικά με την ανάκληση των προϊόντων του πίνακα.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος STRYKEFLOW2 WITHOUT TIP (6BX), κατηγορίας MDD Class IIa. Το πρόβλημα που εντοπίζεται στο συγκεκριμένο προϊόν πηγάζει από μία αλλαγή που έλαβε χώρα στον σχεδιασμό το 2024, με αποτέλεσμα το διάλυμα καταιονισμού να μπορεί να μετακινηθεί στην χειρολαβή και στην συστοιχία μπαταριών κατά τη χρήση της συσκευής αναρρόφησης/καταιονισμού.

Η εταιρεία Rontis Hellas S.A., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης