



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

Email: mkalfagianni@eof.gr

Χολαργός, 28/1/2026

Αρ.πρωτ.: 6601

Σχετ: 91896/2025

Προς: DREAVIA HEALTHCARE HELLAS

Παπανικολή 24,

15232 Χαλάνδρι Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της σειράς INON RING LIGHT FIBERS, ως αναγράφονται στο συνημμένο πίνακα.

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II του Ν.1316/83 (ΦΕΚ 3 Α'), όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008 (ΦΕΚ 262 Β').
2. Την υπ' αριθ. πρωτ. 91896/28-7-2025 ενημέρωση της ετ. **LSO MEDICAL, FRANCE**
3. Την υπ' αριθ. πρωτ. 6601/19-1-2026 ενημέρωση της ετ. **LSO MEDICAL, FRANCE**

Κατασκευαστής: **LSO MEDICAL, FRANCE**

Διάθεση στην αγορά: **DREAVIA HEALTHCARE HELLAS**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση παρτίδων των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων της σειράς INON RING LIGHT, ως αναγράφονται στον συνημμένο κατωτέρω πίνακα, λόγω κινδύνου αποκόλλησης του περιφερικού καπακίου, που ενδεχομένως σχετίζεται με διαφορές στην απόδοση στερέωσης που έχουν παρατηρηθεί.

Η παρούσα απόφαση είναι συμπληρωματική της υπ' αρ. 97896/14.8.2025 και αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η κατασκευάστρια εταιρεία Η εταιρεία, DREAVIA HEALTHCARE HELLAS ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, 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) έτη και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Δ/Σ ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

ΣΕΙΡΑ ΙΝΩΝ RINGLIGHT			
Ονομασία προϊόντος	Κωδικός UDI	Αναφορά REF	Παρτίδες που επηρεάζονται από την επέκταση
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm	03760227850129	ORLF000003	L00115005
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	L00108842, L00110064, L00110305, L00112369, L00112447, L00112933