



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 17/3/2026
Αρ. Πρωτ.: 26361

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ **Προς: Α&Λ Ιατρικές Προμήθειες ΑΕ**

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Τηλ. 2132040281

**Βριλησσού 23
114 76, Αθήνα**

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *Instinct Plus Endoscopic Clipping Device*, του μοντέλου *INSC-P-7-230-S/G58010*

Κατασκευαστής: **COOK MEDICAL**

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' αριθμ. 26361/27-2-2026 ειδοποίηση διορθωτικής ενέργειας ασφάλειας (Field Safety Corrective Action (FSCA)) για το ιατροτεχνολογικό προϊόν ***Instinct Plus Endoscopic Clipping Device*, του μοντέλου *INSC-P-7-230-S/G58010***.
3. Την από 12/3/2026 αλληλογραφία της εταιρείας **Α&Λ Ιατρικές Προμήθειες ΑΕ**, σχετικά με την ενημέρωση που έλαβε από την εταιρεία **COOK MEDICAL** και που αφορά στις ανακληθέντες παρτίδες στην Ελλάδα.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ακόλουθων παρτίδων:

W4885307, W4886130, W4886713, W4886714, W4886714, W4889717, 4890241, W4890242, W4890669, W4891078, W4892811, W4895844, W4897932, W4899258, W4900162, W4900545, W4907108, W4907109, W4909259, W4910057, W4910813, W4911562, W4912714, W4912715, W4912715, W4913233, W4913234, W4913539, W4916232, W4916232, W4922070, W4922633, W4923670, W4923670, W4925272, W4925303, W4928560, W4928938, W4931290, W4931291, W4931663

του μοντέλου ***INSC-P-7-230-S/G58010***, που αφορούν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ***Instinct Plus Endoscopic Clipping Device***.

Η εθελοντική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται κατόπιν αναφοράς περιστατικών, όπου το περίβλημα του κλιπ αποκολλήθηκε από το εξάρτημα του καθετήρα κατά την προσπάθεια ανοίγματος των σκελών του, καθιστώντας αδύνατη τη χρήση του.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του κατασκευαστή **COOK MEDICAL LLC** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **A&L Ιατρικές Προμήθειες ΑΕ**, που έχει προμηθευτεί τις συγκεκριμένες συσκευές οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να τις αποσύρει 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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας