



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 17/4/2026

Αρ. Πρωτ.: **45055**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α., ΚΑΛΦΑΓΙΑΝΝΗ Κ.-Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr, mkalfagianni@eof.gr

Προς:

BOSTON SCIENTIFIC HELLAS SA

Λ. ΒΟΥΛΙΑΓΜΕΝΗΣ 336 & ΓΡΙΒΑ ΔΙΓΕΝΗ 1

173 42 ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των καθετήρων μπαλονιού κρυσκατάλυσης POLARx και POLARx FIT, των κατευθυνόμενων θηκαρίων POLARSHEATH

Διάθεση στην αγορά: BOSTON SCIENTIFIC HELLAS SA

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αριθμ 45055/8-4-2026 ειδοποίηση της Boston Scientific περί εθελοντικής ανάκλησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση παρτίδων των καθετήρων μπαλονιού κρυσκατάλυσης **POLARx** και **POLARx FIT**, των κατευθυνόμενων θηκαρίων **POLARSHEATH** (όπως περιγράφονται στον Πίνακα 1 του συνημμένου Παραρτήματος) που διατίθενται στην αγορά από την εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC HELLAS ΑΕ και κατασκευάζονται από την BOSTON SCIENTIFIC, λόγω αναφορών σχετικά με περιστατικά κολπο-οισοφαγικών συριγγίων σε συνδυασμό με την ύπαρξη νέων εναλλακτικών τεχνολογιών που δεν ενέχουν τον ίδιο κίνδυνο θερμικής βλάβης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας και προς ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας.

Η εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC HELLAS ΑΕ που διαθέτει τα προϊόντα στην ελληνική αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των προϊόντων προκειμένου να

αποσύρουν τις παρτίδες από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: Εξαρτήματα προς ανάκληση

Περιγραφή προϊόντος	Αριθμός υλικού (UPN)	Αριθμός GTIN
CRBS POLARX BALLOON CATHETER ST 28MM OUS	M004CRBS2000	08714729992561
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER ST OUS	M004CRBS2010	08714729992578
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER ST US	M004CRBS2060	08714729992622
CRBS POLARX BALLOON CATHETER LT 28MM OUS	M004CRBS2100	08714729992660
CRBS POL333 FIT BALLOON CATHETER LT OUS	M004CRBS2110	00191506016456
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER LT US	M004CRBS2160	00191506016463
CRBS POLARSHEATH STEERABLE SHEATH	M004CRBS3050	08714729992684
CRBS POLARSHEATH STEERABLE SHEATH US	M004CRBS3150	00191506039776