



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 13/5/2026
Αρ. Πρωτ.: 53778

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προς: **ZERONO A.E.**
Λεωφ. Κηφισίας 152
Τ.Κ. 115 25 Αθήνα

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των κωδικών του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος SplashWire Hydrophilic Steerable Guide Wire, (Υδρόφιλο κατευθυνόμενο σύρμα οδηγού SplashWire).

Κατασκευαστής: Merit Medical Systems. Inc.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ZERONO 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 Β').
2. Την υπ' αριθ. FSCA 1721504-04/14/26/-004R (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 53778/29-4-2026) ενημέρωση του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των κωδικών του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος SplashWire Hydrophilic Steerable Guide Wire, (Υδρόφιλο κατευθυνόμενο σύρμα οδηγού SplashWire), λόγω ελαττώματος στη συσκευασία και συγκεκριμένα, ενδέχεται να υπάρχει ατελής σφράγιση στη θήκη του υδρόφιλου κατευθυνόμενου σύρματος οδηγού.

Η εταιρεία ZERONO A.E., οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΩΔΙΚΩΝ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΩΔΙΚΩΝ SplashWire Hydrophilic Steerable Guide Wire
--

MSWSTDA3580
MSWSTDA35150
MSWSTDA35180
MSWSTDA35260EX
MSWSTDS35150
MSWSTFA3580
MSWSTFS35150
MSWSTFA35260EX