



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός  
οργανισμός  
φαρμάκων  
national  
organisation  
for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 2/6/2026

Αρ. Πρωτ.: 65834

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: [egalanos@eof.gr](mailto:egalanos@eof.gr)

**Προς:** BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Λ. Βουλιαγμένης 336 &

Γρίβα Διγενή 1

Τ.Κ. 173 40 Αγ. Δημήτριος Αττικής

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter CRE PRO και CRE PRO GI (Καθετήρες διαστολής με μπαλόνι).**

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Προϊόν	Material Number	Batch Number
CRE PRO WG 8- 10MM 240CM	M00558670	38078754
CRE PRO WG 10- 12MM 240CM	M00558680	38176727, 38078743
CRE PRO WG 12- 15MM 240CM	M00558690	38293329, 38414090

#### 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. FSCA- 97593441-FA ενημέρωση ασφαλείς ( Αρ. Πρωτ. ΕΟΦ 65834/25-5-2026) του κατασκευαστή.

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter CRE PRO και CRE PRO GI (Καθετήρες διαστολής με μπαλόνι) λόγω πιθανής παραβίασης της στειρότητας των θηκών στις οποίες συσκευάζονται τα προϊόντα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ήδη ο κατασκευαστής.

Η εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ, 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) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών