



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national
οργανισμός organisation
φαρμάκων for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 22/6/2026

Αρ. Πρωτ.: 77413

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Λ. Βουλιαγμένης 336 &

Γρίβα Διγενή 1

Τ.Κ. 173 40 Αγ. Δημήτριος Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των αχρησιμοποίητων παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας AIMD Active implants, SCS Infinion CX Lead (Κιτ απαγωγής Infinion CX).

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC NEUROMODULATION CORPORATION.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Προϊόν	Material Number	Batch Number
ΚΙΤ ΑΠΑΓΩΓΗΣ INFINION CX 50CM	M365SC2317500	7082140,7082260,7082263,7082324,7082345, 7082346,7082348,7082350,7082351
ΚΙΤ ΑΠΑΓΩΓΗΣ INFINION CX 70CM	M365SC2310700	7086840,7086841,7086842,7087121

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- 97046436-FA ενημέρωση ασφαλείς (Αρ. Πρωτ. ΕΟΦ 77413/17-6-2026) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των αχρησιμοποίητων παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας AIMD Active implants, SCS Infinion CX Lead (Κιτ απαγωγής Infinion CX) στο

πλαίσιο της προγραμματισμένης μετάβασης στην επόμενη γενιά απαγωγών (Infinion Pro). Η ενέργεια αυτή δεν επηρεάζει τις συσκευές που έχουν ήδη εμφυτευτεί.

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