



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

Τηλέφωνο: 213 2040540

e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 26/6/2026

Αρ.Πρωτ.: 79465

ΠΡΟΣ: **KALTEQ A.E.**

Αγίας Άννης 2 & Παλαιολόγου

Τ.Κ. 152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας **MDD Class III, HYBRID Guidewire**.

Κατασκευαστής: BALT EXTRUSION SAS

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: **KALTEQ A.E.**

MODEL REFERENCE	LOT.
HYBRID007J	00634685 ,00635256
HYBRID007D	00632765, 00637168

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 με αρ. FSCA: FSN HHE2026002 επείγουσα ενημέρωση (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 79465/22-6-2026) της κατασκευάστριας εταιρείας BALT EXTRUSION SAS.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του, Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Συρμάτινος μικροοδηγός, κατηγορίας MDD Class III, **HYBRID Guidewire** της εταιρείας BALT EXTRUSION SAS λόγω μεταβλητότητας στην απόδοση της υδρόφιλης επικάλυψης.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η κατασκευάστρια εταιρεία .

Η εταιρεία KALTEQ A.E., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, 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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης