



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national  
οργανισμός organisation  
φαρμάκων for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

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

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 2/7/2026  
Αρ. Πρωτ.: 81735

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:** Baxter Hellas  
Μ. Αντύπα 47 & Ανάφης  
Τ.Κ. 141 21 Νέο Ηράκλειο

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των σειριακών αριθμών 109980699 και 110143347 του κωδικού 1739994, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class I, Adapter for Head positioning (εξάρτημα προσαρμογής για τοποθέτηση κεφαλής).**

Κατασκευαστής: Baxter Medical Systems GmbH+Go.KG

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Baxter Hellas A.E.

## 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. FA-2026-016 ενημέρωση ασφαλείας (αρ.πρωτ. ΕΟΦ 81735/26-6-2026) της εταιρείας Baxter Hellas.

## ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των σειριακών αριθμών 109980699 και 110143347 του κωδικού 1739994, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος MDD Class I, Adapter for Head positioning (εξάρτημα προσαρμογής για τοποθέτηση κεφαλής) λόγω της πιθανότητας το εξάρτημα προσαρμογής για τοποθέτηση κεφαλής να χαλαρώσει κατά την διάρκεια της τοποθέτησης του ασθενούς και να μετακινηθεί ακούσια όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις πλευρικές ράγες του τμήματος Upper Back Section H V (κωδικός προϊόντος 1909812) σε χειρουργικές τράπεζες της Baxter..

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

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ  
ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Η εταιρεία Baxter Hellas , οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους σειριακούς αριθμούς 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