



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 22/7/2026

Αρ. Πρωτ.: 92768

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 παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, OverStritch Suture Cinch and Sature Cinch-Long, (Εξάρτημα ασφάλισης ράμματος και εξάρτημα ασφάλισης ράμματος μεγάλου μήκους).

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

Προϊόν	Material Number	Batch Number
SUTURE CINCH- LONG 1PK	M00505550	36618380, 37031959
OVERSTITCH SUTURE CINCH 1PK	M00505540	36588746

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- 97622075-FA ενημέρωση ασφαλείας (Αρ. Πρωτ. ΕΟΦ 92768/17-7-2026) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, OverStritch Suture Cinch and Sature Cinch-Long, (Εξάρτημα ασφάλισης ράμματος και

εξάρτημα ασφάλισης ράμματος μεγάλου μήκους) λόγω του ότι ενδέχεται να μην καταφέρει να τοποθετήσει το εμφύτευμα ασφάλισης ή/και να κόψει το ράμμα όπως προβλέπεται.

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