



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 20/8/2026

Αρ. Πρωτ.: **102837**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς: **PROTON A.E.**

ΙΟΥΛΙΑΝΟΥ 2

ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΤΤΙΚΗΣ, ΤΚ14451

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Αιμοστατικός καθετήρας BiCOAG” της εταιρείας Olympus κατηγορίας class MDD IIb

Κατασκευαστής: **Gyrus ACMI Inc (Olympus Surgical Technologies America)**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: : **PROTON A.E**

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 Α΄)
2. Την υπ΄ αρ. 102837/17-8-2026 ενημέρωση της εταιρείας Olympus Europe SE & Co.KG εκ μέρους της κατασκευάστριας εταιρείας.
3. Την υπ΄ αρ. 103269/20-8-2026 ενημέρωση της εταιρείας Proton A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των αριθμών παρτίδων του συνημμένου πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **“Αιμοστατικός καθετήρας BiCOAG” της εταιρείας Gyrus ACMI Inc (Olympus Surgical Technologies America)** (βλ. συνημμένο πίνακα με αναλυτική περιγραφή προϊόντων), κατηγορίας class MDD IIb, καθώς ενδέχεται να έχουν παραχθεί προϊόντα χωρίς την καθορισμένη ποσότητα κόλλας στην πίσω πλευρά του κεραμικού άκρου της συσκευής, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την απόσπασή του.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας ‘Olympus’ και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία 'Proton A.E.', οφείλει να εφαρμόσει τα διορθωτικά μέτρα του κατασκευαστή μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Παράρτημα Ι: Πίνακας επηρεαζόμενων παρτίδων του προϊόντος

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΜΟΝΤΕΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΥΛΙΚΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΙ ΠΑΡΤΙΔΩΝ	UDI-DI
EGCD-B610LA	CD-B610LA	ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ BiCOAG	ΟΛΕΣ ΟΙ ΠΑΡΤΙΔΕΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΛΗΞΗΣ	00821925039469
EGCD-B612LA	CD-B612LA			00821925039476
EGCD-B620LA	CD-B620LA			00821925039483
EGCD-B622LA	CD-B622LA			00821925039452