



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 28/8/2026

Αρ. Πρωτ.: 100794

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προς: ΔΙΓΚΑΣ Γ ΙΑΤΡΙΚΑ- Δίγκας Αναστάσιος
IKE

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Λεωφ. Κηφισίας 354

152 33 Χαλάνδρι

Αθήνα

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Αεραγωγός Guedel No 00 (ISO 5.0) – Κωδικός: 1100050, Αεραγωγός Guedel No 000 (ISO 3.5) – Κωδικός: 1000035

Κατασκευαστής: Intersurgical Ltd.

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 υπ' αριθμ. 100794/5-8-2026 ενημέρωση της εταιρείας Δίγκας Αναστάσιος ΙΚΕ για εθελοντική ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Αεραγωγός Guedel No 00 (ISO 5.0) – Κωδικός: 1100050, Αεραγωγός Guedel No 000 (ISO 3.5) – Κωδικός: 1000035.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του Αεραγωγού Guedel No 00 (ISO 5.0) – Κωδικός: 1100050 και Αεραγωγού Guedel No 000 (ISO 3.5) – Κωδικός: 1000035 του συνημμένου Πίνακα.

Η εθελοντική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται γιατί στις επηρεαζόμενες παρτίδες υπάρχει πιθανή παρουσία προερχών υλικού ή μερικής απόφραξης στο άκρο της συσκευής.

Πίνακας

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Επηρεαζόμενες παρτίδες
Αεραγωγός Guedel No 00 (ISO 5.0) – Κωδικός: 1100050	32120214, 32121232, 32212524, 32221370, 32306909, 32310415, 32323855, 32409672, 32421834, 32505325, 32511359, 32519325, 32606405
Αεραγωγός Guedel No 000 (ISO 3.5) – Κωδικός: 1000035	32204080, 32205969, 32304637, 32307261, 32317627, 32517565, 32606706

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης του κατασκευαστή **Intersurgical Ltd.** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες που έχουν προμηθευτεί τις συγκεκριμένες παρτίδες οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να τις αποσύρουν 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας