



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: Σ. Σταμάτη
Τηλέφωνο: 213 2040283
e-mail: sstamati@eof.gr

Χολαργός 21-8-26
Αρ.Πρωτ.: 103176

ΠΡΟΣ: KALTEQ A.E.
Αγίας Άννης 2 & Παλαιολόγου
Τ.Κ. 152 32 Χαλάνδρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευής BALT EXTRUSION SAS του παρακάτω πίνακα που σχετίζονται με ANRYV connectors:

Model Reference (κωδικός κατασκευαστή)	Affected Lot Number	Ημερομηνία Λήξης	Κωδικός Kalteq	Περιγραφή
LEO55X60	00634913	28/11/2030	LEO 5.5X60	ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΟΜΕΝΟ STENT ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ (LEO) Δ. 5.5MM, ΜΗΚΟΣ 60MM
LEO55X75	00639251	28/01/2031	LEO 5.5X75	ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΟΜΕΝΟ STENT ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ (LEO) Δ. 5.5MM, ΜΗΚΟΣ 75MM
SECLIPSE20	00640165	28/01/2031	SECLIPSE 20	ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ (ECLIPSE) Δ.6MM ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ 20MM

Κατασκευαστής: BALT EXTRUSION SAS
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: KALTEQ 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 με αρ. FSCA: BALT FSN HHE2026003_ANRYV επείγουσα ενημέρωση (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 103176/19-8-2026) της Kalteq SA.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων των παρτίδων **00634913, 00639251, 00640165** των προϊόντων ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΟΜΕΝΟ STENT ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ (LEO) Δ. 5.5MM, ΜΗΚΟΣ 60MM, ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΟΜΕΝΟ STENT ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΑΓΓΕΙΩΝ (LEO) Δ. 5.5MM, ΜΗΚΟΣ 75MM, ΜΠΑΛΟΝΙ ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ (ECLIPSE) Δ.6MM ΚΑΙ ΜΗΚΟΣ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ 20MM αντίστοιχα, όπως περιγράφονται στον παραπάνω πίνακα, κατασκευής της εταιρείας BALT EXTRUSION SAS, που σχετίζονται με τη χρήση συνδέσμων **ANRYV**, λόγω ενδεχόμενης επιμόλυνσης αυτών με βακτηριακή ενδοτοξίνη.

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

Η εταιρεία ΚΑΛΤΕQ Α.Ε., 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