



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 27/8/2026

Αρ. Πρωτ.: 103589,103728

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

Τηλ.: 213.20.40. 540

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Λ. Βουλιαγμένης 338 &

Γρίβα Διγενή 1

Τ.Κ 173 40 Άγιος Δημήτριος Αττικής

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος “Αγγειογραφικοί καθετήρες Imager II” της εταιρείας BOSTON SCIENTIFIC κατηγορίας class MDD IIa».

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Διάθεση στην ελληνική αγορά: : BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

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. FSCA 97654746-FA ενημέρωση ασφαλείας της κατασκευάστριας εταιρείας, (υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 103728/24-8-2026, 103589/21-8-2026).

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των αριθμών παρτίδων του συνημμένου πίνακα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, “**Αγγειογραφικοί καθετήρες Imager II**” (βλ. συνημμένο πίνακα με αναλυτική περιγραφή προϊόντων), κατηγορίας class MDD IIa, λόγω ενός προβλήματος κατασκευής που αφορά το άκρο του καθετήρα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ανάκληση της εταιρείας BOSTON SCIENTIFIC και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ, οφείλει να εφαρμόσει τα διορθωτικά μέτρα του κατασκευαστή άμεσα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

α/α

Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ ΕΟΦ

ΣΥΜΕΩΝ ΨΩΜΙΑΔΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Παράρτημα Ι: Πίνακας επηρεαζόμενων παρτίδων του προϊόντος

Περιγραφή	Αρ. UPN εξωτερικής συσκευασίας	GTIN	Αρ. UPN εσωτερικής συσκευασίας	GTIN	Αρ. παρτίδας	Εύρος ημερομηνίας λήξης
Αγγειογραφικοί καθετήρες ImagerTM II	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Όλες	8 Οκτωβρίου 2026 έως 9 Ιουνίου 2028
	M001314011	08714729354833	M001314010	08714729736035		
	M001314021	08714729354840	M001314020	08714729736042		
	M001314031	08714729354857	M001314030	08714729736059		
	M001314041	08714729354864	M001314040	08714729736066		
	M001314051	08714729354871	M001314050	08714729736073		
	M001314061	08714729354888	M001314060	08714729736080		
	M001314081	08714729354901	M001314080	08714729736103		
	M001314101	08714729354925	M001314100	08714729736127		
	M001314141	08714729354963	M001314140	08714729736165		
	M001314151	08714729354970	M001314150	08714729736172		
	M001314301	08714729355120	M001314300	08714729736325		
	M001314321	08714729355144	M001314320	08714729736349		
	M001314341	08714729355168	M001314340	08714729736363		
	M001314351	08714729355175	M001314350	08714729736370		
	M001314361	08714729355182	M001314360	08714729736387		
	M001314521	08714729355342	M001314520	08714729736547		
	M001314581	08714729355403	M001314580	08714729736608		
	M001314621	08714729355441	M001314620	08714729736646		
	M001314661	08714729355489	M001314660	08714729736684		
	M001314671	08714729355496	M001314670	08714729736691		
	M001314761	08714729355588	M001314760	08714729736783		
	M001314771	08714729355595	M001314770	08714729736790		
	M001314821	08714729355649	M001314820	08714729736844		
	M001314861	08714729355687	M001314860	08714729736882		
	M001314881	08714729355700	M001314880	08714729736905		