



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 30/9/2026

Αρ. Πρωτ.: 114939

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 συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μικροκαθετήρες Direxion και Direxion HI-FLO .

Κατασκευαστής: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: BOSTON SCIENTIFIC ΕΛΛΑΣ ΑΕ.

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- 97645673-FA ενημέρωση ασφαλείας (Αρ. Πρωτ. ΕΟΦ 114939/22-9-2026) του κατασκευαστή.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μικροκαθετήρες Direxion και Direxion HI-FLO λόγω ενός κατασκευαστικού προβλήματος που ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία κατά την χρήση του προϊόντος .

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, καθώς και να ενημερώσει με εποπτικό πίνακα τον ΕΟΦ, μετά την ολοκλήρωση της ανάκλησης.

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

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Material Number	Batch Number
M001195250	38810251
M001195670	38827798
M001195670	39092268
M001195720	38092415
M001195720	38224587
M001195610	40501047
M001195740	38990883
M001195750	39074174
M001195850	40485712
M001195210	38446223
M001195240	38810596
M001195250	38990880
M001195250	39092682
M001195270	38560748
M001195300	38444074
M001195330	38527323
M001195350	37881102
M001195350	38904817
M001195420	38092409
M001195440	38259483
M001195470	38112474
M001195500	39027320
M001195640	38399247
M001195640	38708442
M001195640	38769963
M001195710	39092268