ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/νση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 24/11/2026
Αρ.Πρωτ.: 141543

ΠΡΟΣ : SYSTEMED ATHENS SA.
Γρ. Λαμπράκη 307 &
Μήδειας 2
Τ.Κ. 184 51 Νίκαια

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των κωδικών του συνημμένου πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class III, TREO/ RelayPro/ RelayPlus (Σύστημα θωρακικού στεντ-μοσχεύματος Relay Plus, Σύστημα θωρακικού στεντ-μοσχεύματος Relay Pro, Σύστημα κοιλιακού θωρακικού στεντ-μοσχεύματος TREO) .

Κατασκευαστής: Bolton Medical, Inc TERUMO AORTIC
Διανομέας: SYSTEMED ATHENS SA.

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 με αριθ. FSCA: FSN 2026-003 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 141543/13-11-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των κωδικών του συνημμένου πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class III, TREO/ RelayPro/ RelayPlus (Σύστημα θωρακικού στεντ-μοσχεύματος Relay Plus, Σύστημα θωρακικού στεντ-μοσχεύματος Relay Pro, Σύστημα κοιλιακού θωρακικού στεντ-μοσχεύματος TREO) καθώς από την διενέργεια εσωτερικού ελέγχου προέκυψε ότι έχουν εντοπιστεί αυξημένες ενδοτοξίνες στα συστήματα εισαγωγής σε ποσοστό που υπερβαίνουν τα επίπεδα προδιαγραφών.
Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί ο κατασκευαστής .

Η εταιρεία SYSTEMED ATHENS SA, ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες αυτών και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ
Πίνακας κωδικών
ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ
Δ/νση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Δ/νση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

REF	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
28-B2-36-100S	TREO BODY 36/100
28-B2-36-120S	TREO BODY 36/120
28-B2-28-120S	TREO BODY 28/120
28-B2-20-080S	TREO BODY 20/080
28-B2-24-080S	TREO BODY 24/080
28-B2-33-120S	TREO BODY 33/120
28-B2-28-100S	TREO BODY 28/100
28-B2-26-100S	TREO BODY 26/100
28-B2-30-080S	TREO BODY 30/080
28-B2-28-080S	TREO BODY 28/080
28-L2-09-120S	TREO LIMB 9/120
28-L2-17-140S	TREO LIMB 17/140
28-L2-17-100S	TREO LIMB 17/100
28-L2-15-100S	TREO LIMB 15//100
28-L2-24-080S	TREO LIMB 24/080
28-L2-13-140S	TREO LIMB 13/140
28-L2-20-140S	TREO LIMB 20/140
28-L2-24-120S	TREO LIMB 24/120
28-L2-15-140S	TREO LIMB 15/140
28-L2-17-120S	TREO LIMB 17/120
28-L2-09-140S	TREO LIMB 09/140
28-L2-09-080S	TREO LIMB 09/080
28-L2-11-080S	TREO LIMB 11/080
28-C2-30-040S	TREO CUFF 30/040
28-C2-36-040S	TREO CUFF 36/040
28-C2-20-055S	TREO CUFF 20/055
28-C2-24-040S	TREO CUFF 24/040
28-M4-40-145-36S	RELAY PRO 40/36X150
28-M4-44-155-44S	RELAY PRO 44X150
28-M4-34-145-34S	RELAY PRO 34X150
28M3 36145 36 24 90S	RELAY PLUS 36X150
28M3 38145 38 24 90S	RELAY PLUS 38X150
28M3 32095 32 22 90S	RELAY PLUS 32X100
28M3 30155 30 22 90S	RELAY PLUS 30X155
28M3 38100 38 24 90S	RELAY PLUS 38X100
28-M4-44-155-40S	RELAY PRO 44/40X150
28-B2-26-120S	TREO BODY 26/120
28-B2-36-080S	TREO BODY 36/080
28-B2-30-120S	TREO BODY 30/120
28-B2-33-120S	TREO BODY 33/120
28-B2-36-120S	TREO BODY 36/120
28CC30B12014S1960	TREO CM BODY PAT6952-C1
28BC30B13014S1960	TREO CM BODY PAT8639-B1
28LC15W14015S1949	TREO CM LIMB PAT8642-L1