ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284
155 62, Χολαργός
www.eof.gr
Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

Χολαργός, 19/11/2026
Αρ.πρωτ.: 134349

Προς: ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.
Κωνσταντίνου Περρίκου 10
ΤΚ 11524 Νέα Φιλοθέη Αττική

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση όλων των παρτίδων όλων των κωδικών, όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Αναπνευστικά Συστήματα Smoothbore', ως τον κατωτέρω συνημμένο πίνακα.»

Κατασκευαστής : **Intersurgical Ltd**
Διάθεση στην ελληνική αγορά: **ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.**

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. 134349/29-10-2026 ενημέρωση της εταιρείας **Intersurgical Ltd**
3. Την υπ' αρ. 142865/17-11-2026 ενημέρωση της εταιρείας **Intersurgical Ltd**
4. Την από 17/11/2026 ενημέρωση της εταιρείας **ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση **όλων των παρτίδων όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 'Αναπνευστικά Συστήματα Smoothbore',** ως οι συνημμένοι πίνακες, διότι, κατόπιν ερευνών και δοκιμών του εσωτερικού αποθέματος, εντοπίστηκε ότι ορισμένα προϊόντα κατασκευάστηκαν με ανεπαρκή ποσότητα διαλύτη τετραϋδροφουρανίου. Αυτό σημαίνει ότι ορισμένοι από τους συνδέσμους που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις συσκευές ενδέχεται να αποσυνδεθούν κατά τη χρήση λόγω της ανεπαρκούς ποσότητας διαλύτη που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διαδικασία κατασκευής.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας Intersurgical Ltd και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των συγκεκριμένων προϊόντων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό

διάστημα. Η εταιρεία υποχρεούται ν αποστείλει στον Οργανισμό τον εποπτικό πίνακα της ανάκλησης με την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ: *Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ SMOOTHBORE
Τύπος(-οι) συσκευής
Αναπνευστικά συστήματα Smoothbore
Εμπορική ονομασία(-ες)
5000000 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm, ≥ 1,6m **5000012 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L και σκέλος ασκού, ≥ 1,8m** **5000019 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L και σκέλος, ≥ 2m** **5000022 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο luer και σκέλος, ≥ 1,5m** **5000034 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm. ≥ 3,2m** **5000039 - ΣΥΣΤΗΜΑ SMOOTHBORE 22mm, ΣΚΕΛΟΣ 1M, ΑΣΚΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ 2L, 2,4M** **5000064 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, σύνδεσμο luer και σκέλος ασκού, ≥ 3,0m** **5000190 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm. ≥ 1,6m** **5001000 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm, ≥ 2,0m** **5001000S - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm, ≥ 2m - αποστειρωμένο** **5003000 - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, 0,3m** **5004000 - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, 0,4m** **5005000 - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, 0,5m** **5006000 - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, ≥ 0,6m** **5007000 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού και θυρωτό σύνδεσμο Y, ≥1,6m** **5007000S - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού και θυρωτό σύνδεσμο Y, ≥1,6m - αποστειρωμένο** **5007001 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού και θυρωτό σύνδεσμο Y. ≥ 2,0m** **5007002 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού, θυρωτό σύνδεσμο Y και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,5m** **5007003 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού, ≥ 1,5m** **5007004 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού, θυρωτό σύνδεσμο Y και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,5m** **5007005 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με επιπλέον σκέλος. ≥ 1,5m** **5007006 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού και επιπλέον σκέλος. ≥ 2,0m** **500700**9 **- Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, μονή παγίδα νερού και σκέλος ασκού, ≥ 1,5m** **5007010 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, μονή παγίδα νερού και σκέλος ασκού, ≥ 2,4m** **5007011 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, μονή παγίδα νερού και σκέλος ασκού, ≥ 3,2m** **5007012 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, μονή παγίδα νερού και σκέλος ασκού, ≥ 4m** **5008000 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και θυρωτό σύνδεσμο Y, ≥1,6m** **5008001 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδα νερού και θυρωτό σύνδεσμο Y. ≥ 2,0m** **5008002 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και θυρωτό σύνδεσμο Y. ≥ 2,6m** **5008003 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού ≥ 3,0m** **5008006 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο luer, παγίδες νερού και σκέλος ασκού, ≥ 1,5m** **5008019 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο, γραμμή παρακολούθησης, παγίδες νερού και σκέλος, ≥ 2,8m** **5009000 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού, θυρωτό σύνδεσμο Y και επιπλέον σκέλος, ≥ 1,6m**

5009000S - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού, θυρωτό σύνδεσμο Y και επιπλέον σκέλος, ≥ 1,6m αποστειρωμένο
5009001 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και σκέλος 0,5m, ≥ 2m
5009002 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,5m
5009003 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5009004 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και επιπλέον σκέλος. ≥ 2,0m
5009005 - 5009005, ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ SMOOTHBORE 2,5M, ΣΚΕΛΟΣ 1M, ΠΑΓΙΔΕΣ ΝΕΡΟΥ
5009006 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και σκέλος 1,0m. ≥ 3,0m
5009007 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, παγίδες νερού και σκέλος ασκού, ≥ 2m
5009009 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 15mm με παγίδες νερού και σκέλος 1m, 2m
5009011 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, παγίδες νερού και σκέλος ασκού, ≥ 1,6m
5009022 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο luer, παγίδες νερού και σκέλος, ≥ 2,0m
5009033S - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού, θυρωτό σύνδεσμο Y και επιπλέον σκέλος, ≥ 1,8m - αποστειρωμένο
5009034S - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και επιπλέον σκέλος, ≥ 1,8m - αποστειρωμένο
5009039 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο, γραμμή παρακολούθησης, παγίδες νερού και σκέλος, ≥ 2,0m
5009044 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, παγίδες νερού και σκέλος ασκού, ≥ 2,5m
5009068 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο luer, γραμμή παρακολούθησης, παγίδες νερού και σκέλος, ≥ 2m
5009190 - 22mm SM/B B/S ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΣΚΕΛΟΣ >= 1,5M
5010000 - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, ≥ 1,0m
5011000 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο luer και σκέλος, ≥ 1,8m
5011001S - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο luer και σκέλος, ≥ 1,8m αποστειρωμένο
5011005 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με ασκό 2L, γωνιακό σύνδεσμο luer και σκέλος, ≥ 2,4m
5012000 - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, ≥ 1,2m
5013005 - Αναπνευστικό σύστημα βαλβίδας εκπνοής Smoothbore 22mm με γραμμή ελέγχου και γραμμή παρακολούθησης (αφαιρούμενη). ≥ 1,6m
5013018 - Αναπνευστικό σύστημα βαλβίδας εκπνοής Smoothbore 22mm με γραμμή ελέγχου. ≥ 1,6m
5013019 - Αναπνευστικό σύστημα Smoothbore 22mm με παγίδες νερού και περιστρεφόμενο σύνδεσμο Y. ≥ 1,6m
5015000 - 5015000, Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, ≥ 1,5m
5015004 - Σκέλος ασκού Smoothbore 22mm με ασκό 2L, ≥ 1,5m
5018000 - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, ≥ 1,8m
5018000S - Σωλήνας Smoothbore 22mm με μαλακούς ακραίους συνδέσμους, 22F-22F, ≥1,8m - αποστειρωμένο
5018012 - Αναπνευστικό σύστημα υποβοήθησης βήχα Smoothbore 22mm με φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 1,8m
5018013 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με σωλήνωση O_2 και φίλτρο Flo-Guard™, ≥ 1,8m
5020000 - Σωλήνας λείας οπής 22mm με μαλακούς συνδέσμους άκρων, 22F-22F, 2,0m
5020000S - Σωλήνας λείας οπής 22mm με μαλακούς συνδέσμους άκρων, 22F-22F, 2,0m - αποστειρωμένο
5020002 - Αναπνευστικό κύκλωμα μεταφοράς λείας οπής 22mm. ≥ 2,0m

5025000 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με μονό θερμαινόμενο σύρμα και παγίδα υγρασίας, ≥ 1,6m
5025310 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με μονό θερμαινόμενο σύρμα, παγίδα υγρασίας και θάλαμο αυτόματης πλήρωσης, ≥ 1,6m
5025310S - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με μονό θερμαινόμενο σύρμα, παγίδα υγρασίας και θάλαμο αυτόματης πλήρωσης, ≥ 1,6m - αποστειρωμένο
5026000 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με διπλό θερμαινόμενο σύρμα, ≥ 1,6m
5026310 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με διπλό θερμαινόμενο σύρμα και θάλαμο αυτόματης πλήρωσης, ≥ 1,6m
5080000 - Σωλήνας λείας οπής 22mm με μαλακούς συνδέσμους άκρων, 22F-22F, 0,8m
5083008 - 22mm SM/B EX/VALVE B/S C/LINE M/LINE F >= 1,6M
5113006 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με κιτ παρακολούθησης πίεσης και παγίδα υγρασίας, με σκέλος 0,4m, ≥ 1,6m
5113010 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης, παγίδα υγρασίας, βαλβίδα εκπνοής και σκέλος 0,4m, ≥ 1,6m
5113020 - Αναπνευστικό κύκλωμα διπλού σκέλους λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, γραμμή παρακολούθησης και παγίδα υγρασίας. ≥ 1,6m
5183000 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης και βαλβίδα εκπνοής, ≥ 1,6m
5183001 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής και γραμμή παρακολούθησης. ≥ 1,8m
5190009 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής. ≥ 1,8m
5191000 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης και βαλβίδα εκπνοής, μονό σκέλος, 1,8m
5191004 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, ≥ 1,8m
5191045 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής. ≥ 0,6m
5191160 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής και γραμμή παρακολούθησης. ≥ 1,8m
5191170 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, γραμμή παρακολούθησης, παγίδα υγρασίας και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5191172 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, γραμμή παρακολούθησης με φίλτρο, παγίδα υγρασίας, επιπλέον σκέλος και φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 1,8m
5191175 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, γραμμή παρακολούθησης (αφαιρούμενη) και φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 1,8m
5191176 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, γραμμή παρακολούθησης (αφαιρούμενη) με φίλτρο, παγίδα υγρασίας, επιπλέον σκέλος και φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 1,6m
5191850 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, θερμαινόμενο σύρμα, γραμμή παρακολούθησης και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5191852 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, θερμαινόμενο σύρμα, γραμμή παρακολούθησης και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5191855 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, θερμαινόμενο σύρμα, γραμμή παρακολούθησης, Flo-Guard και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5192000 - Αναπνευστικό κύκλωμα διπλού σκέλους λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, γραμμή παρακολούθησης και παγίδα υγρασίας. ≥ 1,8m
5194000 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής. ≥ 1,8m
5194006 - 22mm S/BORE B/SYS, EXHALATION VALVE, 1,5M
5194190 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, παγίδα υγρασίας και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5194850 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, θερμαινόμενο σύρμα και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m

5196000 - Αναπνευστικό κύκλωμα λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής και γραμμή παρακολούθησης. ≥ 1,8m
5197000 - Αναπνευστικό κύκλωμα μονού σκέλους λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης και βαλβίδα εκπνοής, 1,8m
5197001 - Σκέλος αναπνευστικού κυκλώματος λείας οπής 22mm με βαλβίδα εκπνοής, γραμμή παρακολούθησης με φίλτρο, παγίδα υγρασίας, επιπλέον σκέλος και φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 1,8m
5803000 - 22mm SM/B BILEVEL B/S SWVL/CON >= 1,8M
5804000 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2, ≥ 1,8m
5804011 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2 και φίλτρο Flo-Guard™, ≥ 1,8m
5804855 - 22mm SM/B BILEVEL H/W CO2 L/PORT FLOGUARD 7 LIMB >= 1,6M
5805000 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης και περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2, ≥ 1,6m
5805003 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2, επιπλέον σκέλος και φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 1,6m
5805006 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2 και φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 2,0m
5805030 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO2 και φίλτρο Clear-Guard Midi, ≥ 1,8m
5805031 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO2 και γραμμή παρακολούθησης. ≥ 1,8m
5805044 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2 και φίλτρο Flo-Guard™, ≥ 1,8m
5805175 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2 και φίλτρο Flo-Guard™. ≥ 1,6m
5808005 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με θερμαινόμενο σύρμα, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2, θάλαμο αυτόματης πλήρωσης, Clear-Guard™ και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5809130 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης με φίλτρο, παγίδα υγρασίας, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2 και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,6m
5809176 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με παγίδα υγρασίας, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2 και επιπλέον σκέλος. ≥ 1,8m
5819002 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm για χρήση με τον αναπνευστήρα NKV-330™, με γραμμή παρακολούθησης, παγίδα υγρασίας, περιστρεφόμενη θύρα διαρροής CO_2 και φίλτρο Flo-Guard, ≥ 1,6 m
5825000 - Αναπνευστικό κύκλωμα bilevel λείας οπής 22mm με γραμμή παρακολούθησης και περιστρεφόμενο σύνδεσμο ασθενούς, ≥ 1,6m
RM21301 - 22mm SMOOTHBORE SYSTEM, WATER TRAPS, 1,8M
RM21303 - 22mm SMOOTHBORE DUAL LIMB CIRCUIT 1,8M
RM21311 - 22mm SMOOTHBORE WITH EXHALATION VALVE, 1,8M
RM21313 - 22mm S/BORE S/LIMB CIRCUIT EXHALATION VALVE, 0,5M LIMB, 1,8M

1. Μοναδικό(ά) Αναγνωριστικό(ά) Τεχνολογικού Προϊόντος (UDI-DI)

5000000 - 5030267068128.
5000012 - 5030267068241.
5000019 - 5030267088980.
5000022 - 5030267095339.
5000034 - 5030267117475.
5000039 - 5030267134120.
5000064 - 5030267152315.
5000190 - 5030267112586.
5001000 - 5030267068265.
5001000S - 5030267081431.
5003000 - 5030267068289.
5004000 - 5030267068296.
5005000 - 5030267068319.
5006000 - 5030267068333.
5007000 - 5030267068340.
5007000S - 5030267078622.
5007001 - 5030267068357.
5007002 - 5030267068364.
5007003 - 5030267068371.
5007004 - 5030267068388.
5007005 - 5030267068395.
5007006 - 5030267068401.
5007009 - 5030267117390.
5007010 - 5030267117437.
5007011 - 5030267117499.
5007012 - 5030267117413.
5008000 - 5030267068425.
5008001 - 5030267068432.
5008002 - 5030267068449.
5008003 - 5030267068456.
5008006 - 5030267068487.
5008019 - 5030267119424.
5009000 - 5030267068494.
5009000S - 5030267078646.
5009001 - 5030267068500.
5009002 - 5030267068517.
5009003 - 5030267068524.
5009004 - 5030267068531.
5009005 - 5030267068548.
5009006 - 5030267068555.
5009007 - 5030267068562.
5009009 - 5030267068586.
5009011 - 5030267068609.
5009022 - 5030267086030.
5009033S - 5030267104321.
5009034S - 5030267104383.
5009039 - 5030267119387.
5009044 - 5030267130863.
5009068 - 5030267152490.
5009190 - 5030267112562.
5010000 - 5030267068647.
5011000 - 5030267068661.
5011001S - 5030267077540.
5011005 - 5030267087082.
5012000 - 5030267068692.
5013005 - 5030267068753.
5013018 - 5030267068784.
5013019 - 5030267068807.
5015000 - 5030267068838.
5015004 - 5030267080168.
5018000 - 5030267068944.
5018000S - 5030267081585.
5018012 - 5030267145980.
5018013 - 5030267146543.
5020000 - 5030267069064.
5020000S - 5030267095469.
5020002 - 5030267093007.
5025000 - 5030267069101.
5025310 - 5030267069132.
5025310S - 5030267093175.
5026000 - 5030267069163.
5026310 - 5030267069170.
5080000 - 5030267069453.
5083008 - 5030267143122.
5113006 - 5030267069545.
5113010 - 5030267094516.
5113020 - 5030267069576.
5183000 - 5030267069750.
5183001 - 5030267069767.
5190009 - 5030267149629.
5191000 - 5030267069866.
5191004 - 5030267094363.
5191045 - 5030267150328.
5191160 - 5030267127603.
5191170 - 5030267096947.
5191172 - 5030267124510.
5191175 - 5030267119226.
5191176 - 5030267119189.
5191850 - 5030267069897.
5191852 - 5030267116379.
5191855 - 5030267119301.
5192000 - 5030267069903.
5194000 - 5030267069965.
5194006 - 5030267148837.
5194190 - 5030267112685.
5194850 - 5030267069972.
5196000 - 5030267128600.
5197000 - 5030267140947.
5197001 - 5030267156788.
5803000 - 5030267070473.
5804000 - 5030267070480.
5804011 - 5030267150755.
5804855 - 5030267119264.
5805000 - 5030267070534.
5805003 - 5030267118205.
5805006 - 5030267146727.
5805030 - 5030267156030.
5805031 - 5030267157839.
5805044 - 5030267070541.
5805175 - 5030267119240.
5808005 - 5030267094172.
5809130 - 5030267127412.
5809176 - 5030267124534.
5819002 - 5030267166411.
5825000 - 5030267124497.
RM21301 - 00619498213016.
RM21303 - 00619498213030.
RM21311 - 00619498213115.
RM21313 - 00619498213139.

2. Κύριος κλινικός σκοπός του/των τεχνολογικού(-ών) προϊόντος(-ων)*

Τα συστήματα αναπνοής Smoothbore προορίζονται για την παροχή και την απομάκρυνση αναπνευστικών αερίων προς και από έναν ασθενή μέσω ενός αναπνευστικού συστήματος που αποτελείται από σωληνώσεις και συνδέσμους.

3. Μοντέλο συσκευής/Κατάλογος/αριθμός(-οί) παρτίδας*

5000000, 5000012, 5000019, 5000022, 5000034, 5000039, 5000064, 5000190, 5001000, 5001000S, 5003000, 5004000, 5005000, 5006000, 5007000, 5007000S, 5007001, 5007002, 5007003, 5007004, 5007005, 5007006, 5007009, 5007010, 5007011, 5007012, 5008000, 5008001, 5008002, 5008003, 5008006, 5008019, 5009000, 5009000S, 5009001, 5009002, 5009003, 5009004, 5009005, 5009006, 5009007, 5009009, 5009011, 5009022, 5009033S, 5009034S, 5009039, 5009044, 5009068, 5009190, 5010000, 5011000, 5011001S, 5011005, 5012000, 5013005, 5013018, 5013019, 5015000, 5015004, 5018000, 5018000S, 5018012, 5018013, 5020000, 5020000S, 5020002, 5025000, 5025310, 5025310S, 5026000, 5026310, 5080000, 5083008, 5113006, 5113010, 5113020, 5183000, 5183001, 5190009, 5191000, 5191004, 5191045, 5191160, 5191170, 5191172, 5191175, 5191176, 5191850, 5191852, 5191855, 5192000, 5194000, 5194006, 5194190, 5194850, 5196000, 5197000, 5197001, 5803000, 5804000, 5804011, 5804855, 5805000, 5805003, 5805006, 5805030, 5805031, 5805044, 5805175, 5808005, 5809130, 5809176, 5819002, 5825000, RM21301, RM21303, RM21311, RM21313.

4. Επηρεαζόμενοι αριθμοί παρτίδας. Όλοι οι αριθμοί παρτίδας όπως αναφέρονται παρακάτω δίπλα στον αριθμό αναφοράς καταλόγου (προϊόντος) της συσκευής.

5000000 - 32521727; 32527291.
5000012 - 32504855; 32510565; 32513089; 32517505; 32523060; 32526688.
5000019 - 32507679; 32509753; 32514485; 32514542; 32520382; 32521349; 32523077; 32523770; 32526107; 32526689.
5000022 - 32505971; 32507363; 32511150; 32511259; 32512803; 32513453; 32517384; 32520672; 32521164; 32525556.
5000034 - 32504698; 32507785; 32509091; 32513454; 32516094; 32525501; 32527771.
5000039 - 32500600; 32502810; 32512576; 32516601; 32520881; 32520961; 32524212; 32524777.
5000064 - 32504798; 32505806; 32507713; 32512030; 32512398; 32521337; 32524506; 32525538; 32528403.
5000190 - 32516316.
5001000 - 32500013; 32500312; 32500559; 32501452; 32501690; 32502363; 32502521; 32503197; 32503645; 32504162; 32504703; 32504892; 32505575; 32505870; 32507048; 32507487; 32508055; 32508714; 32508904; 32509124; 32509515; 32510526; 32511325; 32512128; 32512529; 32513168; 32513331; 32513761; 32513956; 32514904; 32515332; 32515235; 32515663; 32516181; 32516634; 32516904; 32517342; 32517650; 32517966; 32518770; 32519579; 32519987; 32520055; 32521427; 32521898; 32522118; 32522466; 32522724; 32522992; 32523210; 32523457; 32525139; 32525477; 32526827; 32527379; 32528288.
5001000S - 32506950; 32511800; 32519577; 32522232.
5003000 - 32504783; 32508532; 32511294; 32517305; 32518210; 32526759.
5004000 - 32503003; 32503835; 32507030; 32509695; 32513371; 32514120; 32516924; 32518160; 32524203; 32525735.
5005000 - 32513732; 32525111; 32528487.
5006000 - 32501694; 32502924; 32505796; 32507485; 32507913; 32508639; 32509092; 32509512; 32510065; 32510492; 32511951; 32513683; 32513735; 32517225; 32519077; 32523868; 32526064; 32528108; 32529084.
5007000 - 32513279; 32517050; 32524844; 32527208.
5007000S - 32512207; 32517024; 32521313.

5007001 - 32500111; 32500424; 32505095; 32508712; 32511032; 32514557; 32517167; 32523957; 32524466; 32526601; 32528440.
5007002 - 32504020; 32507714; 32508292; 32512209; 32515259.
5007003 - 32517212; 32521555; 32526295; 32528642.
5007004 - 32504213; 32511344; 32524622; 32526444.
5007005 - 32504512; 32507839; 32517481; 32517586; 32527490; 32528806.
5007006 - 32500894; 32502402; 32505023; 32512031; 32513411; 32516096; 32523299; 32525808; 32528696.
5007009 - 32501199; 32508503; 32514919; 32517533; 32519823; 32521466; 32528798.
5007010 - 32501367; 32507332; 32510873; 32512490; 32512517; 32516748; 32519076; 32520407; 32523290.
5007011 - 32504995; 32507582; 32513547; 32515440; 32523298.
5007012 - 32500927; 32504480; 32509025; 32512624; 32517221; 32521570; 32525358; 32525738; 32528717.
5008000 - 32523637; 32526484.
5008001 - 32503308; 32507789; 32512530; 32515042; 32523121; 32523390; 32527008.
5008002 - 32506078; 32524747; 32527016.
5008003 - 32503377; 32504139; 32506502; 32510317; 32511878; 32514140; 32517600; 32521129; 32523189; 32523980; 32525610; 32525897; 32528211.
5008006 - 32502068; 32503170; 32504543; 32504915; 32507563; 32517770; 32518821; 32519881.
5008019 - 32503717; 32504607; 32509951; 32516967; 32520192; 32528223.
5009000 - 32500242; 32508640; 32512502; 32515974; 32512897; 32517347; 32516475; 32518199; 32519751; 32520944; 32521430; 32521675; 32523965; 32523699; 32525086; 32526043; 32527694; 32528202.
5009000S - 32513704; 32525441.
5009001 - 32504262; 32505917; 32510986; 32513288; 32514930; 32517822; 32520072; 32526905; 32527983.
5009002 - 32521024; 32525088.
5009003 - 32503173; 32504432; 32512708; 32513281; 32517476; 32517537; 32523787; 32526131; 32527313; 32528587.
5009004 - 32503247; 32506147; 32509402; 32515232; 32516648; 32518556; 32524582; 32525300; 32526921; 32527215.
5009005 - 32505983; 32508128; 32515141; 32515581; 32516602; 32518480; 32521147; 32524233; 32525271; 32526247; 32527107; 32528218.
5009006 - 32501624; 32502354; 32503847; 32504854; 32509033; 32511471; 32512677; 32514031; 32517224; 32517856; 32518982; 32521233; 32523936; 32524947; 32525976; 32527510.
5009007 - 32502737; 32503965; 32503967; 32504140; 32511070; 32512535; 32513347; 32513455; 32515575; 32516433; 32518378; 32519165; 32519414; 32520587; 32525704; 32526046; 32526720; 32527883; 32528110; 32528282; 32528610.
5009009 - 32505475; 32510613; 32514652; 32521609; 32525643; 32526486; 32528117.
5009011 - 32515347; 32522722; 32525319; 32527640.
5009022 - 32506833; 32512330; 32515963; 32517311; 32517756; 32519302; 32523534.
5009033S - 32512446; 32514869; 32518510; 32519153; 32519794; 32520567; 32521174; 32526944; 32528682; 32528886.
5009034S - 32511267; 32516185; 32519806.
5009039 - 32500748; 32506145; 32511004; 32515442; 32522423; 32523652; 32528224.
5009044 - 32502933; 32504831; 32507183; 32507905; 32511433; 32517457; 32519149; 32520360; 32523216.
5009068 - 32504876; 32506350; 32508645; 32517047; 32524002; 32528441.
5009190 - 32501405.
5010000 - 32505022; 32508126; 32511037; 32516366; 32518918; 32520160; 32527019.

5011000 - 32507922; 32512839; 32514048; 32516272; 32527761.
5011001S - 32503392; 32511860; 32512832; 32519064; 32520406; 32523844; 32524684; 32527753.
5011005 - 32503437; 32504940; 32509189; 32519284.
5012000 - 32503137; 32505082; 32507786; 32508504; 32509162; 32512225; 32513021; 32513651; 32515688; 32516906; 32519391; 32520411; 32525265.
5013005 - 32506647; 32508538.
5013018 - 32521568; 32527099.
5013019 - 32525346.
5015000 - 32508693; 32511469; 32512103; 32516168; 32516458; 32520504; 32521486; 32525791; 32526920; 32527425; 32528962.
5015004 - 32506683; 32509231; 32513050; 32513296; 32517159; 32521411; 32521500; 32525525; 32527865.
5018000 - 32511811.
5018000S - 32520615.
5018012 - 32512603; 32514141; 32520000; 32520480.
5018013 - 32515876; 32520947; 32524740; 32528882.
5020000 - 32503734; 32504313; 32507998; 32509521; 32510644; 32511025; 32513649; 32515659; 32518549; 32519670; 32522393; 32522653; 32522900; 32523218; 32523666; 32525478.
5020000S - 32505412; 32507729.
5020002 - 32503872; 32504142; 32511072; 32510996; 32521811; 32525060.
5025000 - 32510612; 32512388; 32515348; 32516407; 32522651.
5025310 - 32512902; 32515486; 32517832; 32525646; 32526115; 32527882.
5025310S - 32590070; 32590135; 32515668; 32517621; 32522650; 32525455; 32526938.
5026000 - 32525551.
5026310 - 32511510; 32525824.
5080000 - 32501226; 32504461; 32507010; 32509277; 32510197; 32513023; 32516196; 32517982; 32520647; 32520593; 32522345; 32524533.
5083008 - 32526488.
5113006 - 32501082; 32501516; 32506170; 32509213; 32521672; 32527637; 32527970.
5113010 - 32501518; 32505355; 32514071; 32519817.
5113020 - 32520573; 32522024.
5183000 - 32518070; 32527207.
5183001 - 32510200; 32519842.
5190009 - 32590067.
5191000 - 32511321; 32514264; 32515255; 32515350; 32516907; 32517823; 32520670; 32522190; 32522802; 32527182; 32528808.
5191004 - 32512810; 32512861; 32529033.
5191045 - 32512223; 32516909.
5191160 - 32516676.
5191170 - 32509625; 32512349; 32516486.
5191172 - 32506782; 32507341; 32508026; 32508369; 32508891; 32516574; 32516951; 32517058; 32519721.
5191175 - 32512869; 32515576; 32523665; 32524359; 32527509; 32528293.
5191176 - 32512414; 32517852; 32519093; 32522905; 32525267; 32526691; 32528520; 32528712; 32528939.
5191850 - 32521551; 32521655; 32526941.
5191852 - 32521572.
5191855 - 32505603; 32517962; 32518744; 32522429; 32524285; 32528095; 32528613.
5192000 - 32527864.
5194000 - 32512755; 32518705.

5194006 - 32521734; 32522776.
5194190 - 32502157; 32504794; 32507427; 32509088; 32512802; 32518832; 32522294.
5194850 - 32516377; 32518127.
5196000 - 32507474; 32507985; 32516014; 32525866; 32528460.
5197000 - 32504796; 32510202; 32512290; 32514056; 32520826; 32523170; 32524044; 32527212; 32527762.
5197001 - 32517434; 32523530; 32524226; 32526232; 32526264; 32527276.
5803000 - 32590217; 32512795.
5804000 - 32508034; 32509327; 32510695; 32510909; 32511535; 32511639; 32511812; 32513723; 32516032; 32516895; 32518659; 32519175; 32525543; 32525881; 32526271; 32527618; 32529063.
5804011 - 32505902; 32508874; 32515345; 32518483; 32518717; 32520468; 32520994; 32522700; 32524033; 32525553; 32525631; 32526731; 32527544.
5804855 - 32507336; 32508327; 32511169; 32515930; 32518257; 32521671; 32522570; 32523385; 32524372; 32525647; 32525826; 32527850; 32528547; 32528714.
5805000 - 32516315; 32517877.
5805003 - 32504185; 32505517; 32507074; 32508985; 32513592; 32514137; 32515353; 32515915; 32517075; 32519075; 32522810; 32523128; 32523515; 32524990; 32525786; 32527603; 32528318.
5805006 - 32504430; 32505025; 32506686; 32507902; 32510978; 32515968; 32516199; 32528636.
5805030 - 32505469; 32506841; 32513929; 32514276; 32515579; 32518484; 32519342; 32519468; 32519979; 32522143; 32522415; 32523651; 32525498; 32525628; 32526171; 32526270; 32527299; 32528409.
5805031 - 32528801.
5805044 - 32503990; 32508140; 32512372; 32514115; 32514515; 32515237; 32516030; 32516636; 32516710; 32517459; 32518657; 32519964; 32520413; 32525528; 32528049; 32528319; 32528713.
5805175 - 32526463; 32527372.
5808005 - 32502807.
5809130 - 32521009; 32525010; 32526719.
5809176 - 32507949; 32509058; 32509688; 32510125; 32510883; 32513045; 32514241; 32514825; 32516544; 32517306; 32519880; 32520250.
5819002 - 32590293; 32590402.
5825000 - 32521613.
RM21301 - 32500856; 32501850; 32518237; 32520934; 32522647; 32522944; 32528492.
RM21303 - 32504335; 32505604; 32506960; 32509777; 32510642; 32515194; 32519671; 32521465; 32521886; 32525806.
RM21311 - 32504259; 32504994; 32505686; 32506463; 32506964; 32507093; 32507589; 32508220; 32508453; 32508709; 32509182; 32509690; 32510110; 32510332; 32510825; 32511221; 32511692; 32511888; 32512183; 32512498; 32512838; 32513291; 32514044; 32514272; 32514431; 32514648; 32515106; 32514782; 32515233; 32515778; 32516268; 32516414; 32516639; 32517051; 32517486; 32517854; 32518054; 32518138; 32518488; 32518923; 32519009; 32519533; 32521197; 32521533; 32522344; 32523153; 32524732; 32525702; 32526787; 32526900; 32527298; 32527542; 32528119; 32529051.
RM21313 - 32502957; 32505658; 32508069; 32509040; 32511470; 32511646; 32511929; 32513375; 32514750; 32515341; 32516170; 32518029; 32518743; 32521826; 32523115; 32525363; 32525693; 32528085.