



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Χολαργός, 31/5/2010

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Αρ. Πρωτ.: 36030

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Παντ. Γκούρα

Τηλέφωνο: 210 6507429

Fax: 210 6549500

e-mail : goural@eof.gr

Προς

1. COVIDIEN HELLAS A.E.
Φραγκοκκλησιάς 8
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
2. ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των Σωλήνων Τραχειοστομίας Shiley™ με αεροθάλαμο με κωδικούς και σειριακούς αριθμούς όπως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ (ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ COVIDIEN HELLAS A.E.)

Κατασκευαστής: COVIDIEN (πρώην TYCO HEALTHCARE GROUP LP)
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε. : Tyco Healthcare UK, Ltd

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Την ενημέρωση της εταιρείας COVIDIEN Hellas A.E. με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 28349/29-4-2010

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των **Σωλήνων Τραχειοστομίας Shiley™ με αεροθάλαμο**, κατασκευής **COVIDIEN (πρώην TYCO HEALTHCARE GROUP LP)** στους κωδικούς και σειριακούς αριθμούς που περιλαμβάνονται στο συνημμένο Παράρτημα, λόγω αναφορών για ενδεχόμενες επιπτώσεις στην υγεία των ασθενών επειδή, σε κάποιες περιπτώσεις, ο αεροθάλαμος δεν κρατά τον αέρα εξαιτίας διαρροών στο πιλοτικό μπαλόνι με αποτέλεσμα να χρειάζεται άμεση αντικατάσταση του σωλήνα.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Η εταιρεία Covidien Hellas A.E., ως αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα, οφείλει να την υλοποιήσει σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η Α΄ ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΑ ΠΑΤΑΡΓΙΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

- ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ – Επείγουσα Ανάκληση Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος για συγκεκριμένα προϊόντα Τραχειοστομίας SHILEY™ με αεροθάλαμο της εταιρείας COVIDIEN Hellas A.E.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο κας Α΄ Αντιπροέδρου ΔΣ/ΕΟΦ
- Δ/νση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας (2)