



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Ε. Γαλανός

Τηλέφωνο : 2132040540

Fax : 2106549500

e-mail : egalanos@eof.gr

Χολαργός 24/10/2019

Αρ.πρωτ.: 122556

ΠΡΟΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: Medtronic Hellas S.A.

Λεωφ. Κηφισίας 24 (κτίριο Β)

151 25, Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των μοντέλων 8637-20 και 8637-40 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας AIMD Active implants, Εμφυτεύσιμες Αντλίες Έγχυσης Φαρμάκου SynchroMed II ».

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Medtronic Hellas S.A.

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ΄ αριθ. 122556/15-10-2019 ενημέρωση της Medtronic Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των μοντέλων 8637-20 και 8637-40 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας AIMD Active implants, Εμφυτεύσιμες Αντλίες Έγχυσης Φαρμάκου SynchroMed II, λόγω της πιθανότητας παρουσίας ξένου σωματιδίου στο εσωτερικό του κινητήρα της αντλίας, το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μία μόνιμη παύση του.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση της κατασκευάστριας εταιρείας.

Η εταιρεία Medtronic Hellas S.A., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τους συγκεκριμένους κωδικούς από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΜΑΛΕΜΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης