



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα
Τηλέφωνο: 2132040281
e-mail: ckoukouli@eof.gr

Χολαργός 4/10/2024
Αρ.Πρωτ.: 111296

ΠΡΟΣ : Medtronic Hellas S.A.
Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση ορισμένων παρτίδων του παρακάτω πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIΑ, *Καθετήρας διαστολής μπαλονιού Chameleon™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA)*, της εταιρείας Medtronic Xomed Inc .

Κατασκευαστής: Medtronic Xomed Inc.
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE

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 αρ. FSCA FA1429 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 111296/24-9-2024) ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας Medtronic Xomed Inc .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση ορισμένων παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIΑ, *Καθετήρας διαστολής μπαλονιού Chameleon™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA)*, λόγω αποτυχίας στις δοκιμές πίεσης μπαλονιού από την ίδια την εταιρεία.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

ΠΙΝΑΚΑΣ

Όνομα προϊόντος	CFN	GTIN	Επηρεαζόμενος αριθμός παρτίδας
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™ PTA 5mm x 40mm x 75cm	CH05-40-75US	10884521812260	22201047, 22201424, 22201425 22202802, 22203008, 22203009 22203040, 22300536, 22300970 22300971, 22301116, 22301270 22400129, 22400572, 22400573
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™ PTA 6mm x 40mm x 75cm	CH06-40-75US	10884521812277	22201337, 22201908, 22202412 22202413, 22202611, 22202612 22202801, 22300151, 22300318 22300319, 22300320, 22300862 22300965, 22301285, 22301494 22301661, 22301895, 22301896 22302180, 22400243, 22400244 22400574, 22400576
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™ PTA 7mm x 40mm x 75cm	CH07-40-75US	10884521812284	22200635, 22201897, 22202223 22202426, 22202427, 22202800 22203055, 22300321, 22300864 22301028, 22301648, 22301649 22301889, 22301890, 22302033 22302034
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™ PTA 8mm x 40mm x 75cm	CH08-40-75US	10884521812291	22201015, 22201046, 22201087 22201785, 22201786, 22201813 22202144, 22202145, 22202644 22202645, 22300165, 22300230 22300534, 22300535, 22300876 22300877, 22300966, 22301133 22301134, 22301299, 22301495 22302032, 22400154, 22400164 22400165
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™ PTA 9mm x 40mm x 75cm	CH09-40-75US	10884521812307	22201364, 22202428, 22203026 22300152, 22300539, 22301123 22301124, 22400698, 22400699 22400858
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™ PTA 10mm x 40mm x 75cm			22201814, 22201871, 22202646 22300185, 22300219, 22300231 22300863, 22301300, 22301301 22302026, 22302031, 22302044 22400153, 22400247
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™ PTA 12mm x 40mm x 75cm	CH12-40-75US	10884521812321	22201391, 22201872, 22202781 22300301, 22300302, 22300878 22300967, 22300968, 22301269 22400128, 22400279

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

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

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών