



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. Λιότση

Τηλέφωνο : 2132040435

Fax : 2106549500

e-mail : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 06/02/2024

Αρ.πρωτ.: 11265

Σχετ : 11015, 14680

Προς: **Medtronic Hellas SA**
Λεωφόρος Κηφισίας 24, Κτίριο Β'
151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών μοντέλων: 46916 και 46917 των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων *DUET EDMS, MDD Class I* που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.»

Κατασκευαστής: Medtronic Inc.

Διάθεση στην ελληνική αγορά: Medtronic Hellas 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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Την υπ' αρ. 11265/29-01-2024 (και υπ' αρ. 11015/29-01-2024) διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (FA1400) της κατασκευάστριας εταιρείας Medtronic Inc από την εταιρεία Medtronic Hellas SA.
4. Την υπ' αρ. 14680/ 05-02-2024 επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφαλείας (FA1400) από την εταιρεία Medtronic Hellas SA.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας

Αριθμός Παρτίδας	CFN	Περιγραφή Προϊόντος	GTIN
222277587	46917	EDMS 46917 DUET INTERLINK WITH LCATH	00613994445407
226899379	46916	EDMS 46916 DUET BLUECORE WITH VCATH	00613994445391
226665395	46917	EDMS 46917 DUET INTERLINK WITH LCATH	00613994445407
226571115	46917	EDMS 46917 DUET INTERLINK WITH LCATH	00613994445407
225675932	46916	EDMS 46916 DUET BLUECORE WITH VCATH	00613994445391

Την Ανάκληση των αριθμών μοντέλων: 46916 και 46917 των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων του εξωτερικού συστήματος παροχέτευσης και παρακολούθησης DUET® EDMS εξαιτίας του ενδεχόμενου αποσύνδεσης του καθετήρα από το συνδετικό ροής της γραμμής ασθενούς.

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

Η εταιρεία με την επωνυμία Medtronic Hellas SA ως διανομέας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- *Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- *Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών*