



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, 23/02/2024

Αρ.πρωτ.: 13082

Σχετ : 14171, 17573

Προς: **Medtronic Hellas S.A.**
Λεωφόρος Κηφισίας 24, Κτίριο Β'
151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση του αριθμού παρτίδας 60435174 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Αναλώσιμη συσκευή διόγκωσης Everest™ 30, Αριθμός Μοντέλου AC3200 (ACCSY AC3200 INF INFLATION DEVICE), MDD Class I που παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα.»

Κατασκευαστής: Medtronic Inc.

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' αρ. 13082/01-02-2024 (και υπ' αρ. 14171/02-02-2024) διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (FA1395) της κατασκευάστριας εταιρείας Medtronic Inc από την εταιρεία Medtronic Hellas S.A.
4. Την υπ' αρ. 17573/12--02-2024 επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφαλείας (FA1395) από την εταιρεία Medtronic Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας

Αριθμός Παρτίδας	CFN	Περιγραφή Προϊόντος	GTIN
60435174	AC3200	ACCSY AC3200 INF INFLATION DEVICE	00763000338190

Την Ανάκληση του αριθμού παρτίδας 60435174 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Αναλώσιμη συσκευή διόγκωσης Everest™ 30, αριθμός Μοντέλου AC3200 (ACCSY AC3200 INF INFLATION DEVICE)**, λόγω της πιθανότητας απόσπασης πώματος από το σώμα (λαβή).

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 του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ Ε.Ο.Φ.

α.α.

ο Α' ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ
ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση ΦΜΕ -Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών