



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 16-12-2024
Αρ.Πρωτ.: 133487

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

ΘΕΜΑ: Ανάκληση επιπρόσθετου επηρεαζόμενου σειριακού αριθμού σχετικά με του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIA, *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 υπ' αριθμ. 111296/4-10-2024 Απόφαση Ανάκλησης
3. Την με αρ. FSCA FA1429 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 133487/12-11-2024) ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας Medtronic Xomed Inc .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του επιπρόσθετου επηρεαζόμενου σειριακού αριθμού του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIA, *Καθετήρας διαστολής μπαλονιού Chameleon™ Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA)*, λόγω αποτυχίας στις δοκιμές πίεσης μπαλονιού από την ίδια την εταιρεία.

Όνομα προϊόντος	CFN	GTIN	Επηρεαζόμενος σειριακού αριθμός	Ποσότητα
Καθετήρας με μπαλόνι Chameleon™, CH10-40-75US 10MMX40MM X 75CM	CH10-40-75US	10884521812314	22200739	3

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

Η εταιρεία Medtronic Hellas ΑΕ, 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ
α/α Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/νση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/νση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών