



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 : eliotsti@eof.gr

Χολαργός, 15/01/2024

Αρ.πρωτ.: 144655, 144935/2023

Σχετ : 288

Προς: 1) ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α

144 51 Μεταμόρφωση

2) Medtronic Hellas SA

Λεωφόρος Κηφισίας 24, Κτίριο Β'

151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Περιελιγμένο νάιλον ράμμα Surgilon™ και Περιελιγμένο μεταξωτό ράμμα Sof silk™ (Surgilon™ Braided Nylon Suture, Sof silk™ Braided Silk Suture) (κατηγορίας MDD Class III) της εταιρείας Covidien Inc που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.»

Κατασκευαστής: Covidien Inc/Medtronic

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

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. 144655/22-12-2023 (και υπ' αρ. 144935/22-12-2023) ενημέρωση (FA1391) της κατασκευάστριας εταιρείας Covidien Inc/Medtronic από την εταιρεία Medtronic Hellas SA
4. Την υπ' αρ. 288/03-01-2024 ενημέρωση (FA1391) της κατασκευάστριας εταιρείας Covidien Inc/Medtronic από την εταιρεία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.
5. Την από 02/01/2024 και 03/01/2024 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Medtronic Hellas SA σχετικά με τα επηρεαζόμενα είδη και τους αριθμούς παρτίδας που αφορούν την ανάκληση
6. Την από 03/01/2024 ενημέρωση της εταιρείας ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε. σχετικά με τα επηρεαζόμενα είδη και τους αριθμούς παρτίδας που αφορούν την ανάκληση.
7. Την από 05/01/2024 ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας Medtronic Hellas SA

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**Πίνακας**

Αριθμός Παρτίδας	Αριθμός Μοντέλου	Περιγραφή Προϊόντος Πλεκτού νάιλον ράμματος Surgilon™/Πλεκτού μεταξωτού ράμματος Sof silk™	GTIN/UDI
D2D2437RY	88861919-51	88861919-51 SURGILON* 2-0 BLK 7X75CMPCT	20884521071763
D2D0961RY	S-606	S-606 SOFSILK* 0 BLK 2X150CM PCT X36	20884521086637
D2B2638RY	S-606	S-606 SOFSILK* 0 BLK 2X150CM PCT X36	20884521086637

Την Ανάκληση των αριθμών παρτίδας των περιελιγμένων νάιλον ραμμάτων Surgilon™ και περιελιγμένων μεταξωτών ραμμάτων Sof silk™ του παρακάτω πίνακα καθώς έχει διαπιστωθεί ότι αποστειρώθηκαν με δόσεις γάμμα που υπερέβαιναν το εγκεκριμένο εύρος.

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

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

Οι εταιρείες με την επωνυμία ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΕ και Medtronic Hellas SA ως διανομείς των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες τους και να αποσύρουν τις συγκεκριμένες παρτίδες 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' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση ΦΜΕ -Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης