



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: Α.Μέλλη
Τηλέφωνο: 213 2040503
Fax: 210 6549500
e-mail: amelli@eof.gr

Χολαργός 27/03/2024
Αρ.Πρωτ.: 33097

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ : 1. MEDTRONIC HELLAS A.E.
Λεωφ. Κηφισίας 24β
151 25, Μαρούσι

2. Α. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ
Γκίωνας 14
14451, Μεταμόρφωση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, PALINDRONE PRECISION H CHRONIC CATHETER KIT 23cm/40cm

Κατασκευαστής: *COVIDIEN Ilc*
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *MEDTRONIC HELLAS A.E., Α. 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. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 33097/15-03-2024 ενημέρωση της εταιρείας MEDTRONIC HELLAS A.E.
3. Την με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 33649/19-3-2024 ενημέρωση της εταιρείας Α. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος κατηγορίας MDD Class III, PALINDRONE PRECISION H CHRONIC CATHETER KIT 23cm/40cm επειδή μπορεί να μην φέρει την επικάλυψη ηπαρίνης όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα.

Όνομα προϊόντος	Αριθμός Μοντέλου (CFN)	GTIN / UPN	Αριθμός παρτίδας
Κιτ χρόνιου καθετήρα Palindrome TM Precision H 14,5 Fr/Ch (4,8 mm) x 23 cm (συμμετρικό άκρο, επικάλυψη ηπαρίνης και στυλεός Tal VenaTrac TM	8888145044CP	10884521158085 20884521158082	2201700103 2229000074 2228000089

Η ανάκληση αφορά το προϊόν και τις παρτίδες που αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

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

Η εταιρεία MEDTRONIC HELLAS A.E., 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 του ΕΟΦ

α.α ο Α' Αντιπρόεδρος ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/νση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/νση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών