



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

[www.eof.gr](http://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, 01/04/2024

Αρ.πρωτ.: 35901

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

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων *Σωληνίσκοι, MDD Class IIa* της εταιρείας Medtronic που παρουσιάζονται 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. 35901/26-03-2024 διορθωτική ενημέρωση ασφαλείας (FA1402) από την εταιρεία Medtronic Hellas S.A.

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ****Πίνακας**

| Αριθμός Παρτίδας | CFN    | Περιγραφή Προϊόντος                   | Κωδικός Προϊόντος |
|------------------|--------|---------------------------------------|-------------------|
| 2023041279       | 10061  | SUCTION 10061 TUBE MACRO 20FR         | 20613994570462    |
| 2023041275       | 10061  | SUCTION 10061 TUBE MACRO 20FR         | 20613994570462    |
| 2023041184       | 12010  | SUCTION 12010 PERICRD SUMP 1/4IN      | 20613994619215    |
| 2023041079       | 91240C | CANNULA 91240C MC2 VEN 32/40FR        | 20613994887300    |
| 2023041069       | 87222  | CANNULA 87222 ART CUR TIP 22FR        | 20643169485574    |
| 2023041067       | 87122  | CANNULA 87122 ART CUR TIP 22FR        | 20613994879107    |
| 2023041002       | 31200  | ARTERIOTOMY SHUNT-2.00MM              | 20885074257437    |
| 2023040808       | 11014L | CANNULA 11014L AR FLOWGUARD 14FR LONG | 20613994495499    |
| 2023040601       | 87122  | CANNULA 87122 ART CUR TIP 22FR        | 20613994879107    |

Την Ανάκληση των αριθμών παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων *Σωληνίσκοι, MDD Class IIa* που περιγράφονται ανωτέρω λόγω ενδεχόμενης παραβίασης στεριότητας.

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.

ΑΠΟΣΤΟΛΗ ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

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

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ**

**α.α.**

**ο Α ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

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