



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη
Τηλέφωνο : 2132040358
e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 28/05/2024
Αρ.πρωτ.: 56298, 58237

Προς: 1. **Johnson & Johnson ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**
Ευρυπίδου 4, Μαρούσι Αττικής τκ 15125
2. **ΑΝΔΡΙΩΤΗ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.**
Παπαδιαμαντοπούλου 14, Αθήνα,
Τκ 11528

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση όλων των παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος MEGADYNE MEGA SOFT Ηλεκτρόδιο Επιστροφής Παιδιατρικού Ασθενούς της εταιρείας MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC κατηγορίας class MDD IIb»

Κατασκευαστής : **MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: : Οι αποδέκτες

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 Α')
2. Την υπ' αρ. 56298/14-5-2024 ενημέρωση της εταιρείας **MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC.**
3. Την υπ' αρ. 58237/17-05-2024 ενημέρωση της εταιρείας **Johnson & Johnson ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος MEGADYNE MEGA SOFT Ηλεκτρόδιο Επιστροφής Παιδιατρικού Ασθενούς της εταιρείας MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC κατηγορίας class MDD IIb λόγω αναφορών για τραυματισμούς ασθενών από εγκαύματα.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της ανάκλησης της εταιρείας **MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC** και στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Οι εταιρείες «**Johnson & Johnson ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**», «**ΑΝΔΡΙΩΤΗ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.**» οφείλουν να εφαρμόσουν τα διορθωτικά μέτρα του κατασκευαστή μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας