



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, 22/08/2024

Αρ.πρωτ.: 92171

Σχ.: 92724

98921

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

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των σειριακών αριθμών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *Λαρυγγοσκόπιο βίντεο MAC McGRATH™*, MDD Class I της εταιρείας Medtronic που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.»

Κατασκευαστής: Covidien LLC

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. 92171/26-07-2024 (και 92724/29-07-2024) διεξαγωγή ενημέρωσης ασφαλείας (FA1424) από την εταιρεία Medtronic Hellas S.A.
4. Την υπ' αρ. 98921 /20-8-2024 Επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφαλείας από την εταιρεία Medtronic Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας

Κωδικός Είδους	Όνομα Προϊόντος	Επηρεαζόμενοι σειριακοί αριθμοί
300-000-000	McGRATH MAC Video Laryngoscope Βιντεολαρυγγοσκόπιο MAC McGRATH™	Όλοι οι σειριακοί αριθμοί από 366170 έως 405673

Την Ανάκληση των σειριακών αριθμών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Λαρυγγοσκόπιο βίντεο MAC McGRATH™**, που περιγράφονται ανωτέρω καθώς το σύστημα διαχείρισης μπαταριών εντός των συσκευών που ανακαλούνται δεν επαρκεί για τον περιορισμό της εξάντλησης της τάσης μπαταρίας κάτω από το όριο σχεδίασης με ενδεχόμενο την πιθανότητα θερμικού συμβάντος.

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

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 τους σειριακούς αριθμούς 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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ Γ. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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