



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 : eliotsi@eof.gr

Χολαργός, 09/07/2024

Αρ.πρωτ.: 76857

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

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση των σειριακών αριθμών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Υποσυνόλου εμφυτεύσιμων συσκευών καρδιακής παρακολούθησης LINQ II™ (LNQ22), AIMD Active implants 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. 76857/27-06-2024 διεξαγωγή ενημέρωση ασφαλείας (FA1368) από την εταιρεία Medtronic Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Πίνακας

CFN	Όνομα Προϊόντος	UDI-DI/ GTIN
LNQ22	ICM LNQ22 LINQ II	00763000553999
		00763000554002
		00763000635114
		00763000613747
		00763000871642

Την Ανάκληση των σειριακών αριθμών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων **Υποσυνόλου εμφυτεύσιμων συσκευών καρδιακής παρακολούθησης LINQ II™ (LNQ22)**, που περιγράφονται ανωτέρω λόγω ενδεχόμενου ενισχυμένου θορύβου ή/και συνολικής μείωσης του σήματος της ICM, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει τις προβλεπόμενες καταγραφές των καρδιακών ρυθμών.

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 τους σειριακούς σριθμούς 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 -Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών