



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: Ε. Γαλανός

Τηλέφωνο: 213 2040540

e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 11-7-2024

Αρ.Πρωτ.: 81037,80956

ΠΡΟΣ : Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του παρακάτω πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, Ενδοτραχειακοί σωλήνες ενισχυμένου EMG NIM Contact™ - Τυπικοί ενδοτραχειακοί σωλήνες ενισχυμένου EMG NIM™, της εταιρείας Medtronic Xomed Inc .

Κατασκευαστής: Medtronic Xomed Inc.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE

Brand name	Model number	Batch numbers
EMG TUBE REINFORCED 6MM/PRO PIN	8229306	All
EMG TUBE REINFORCED 7MM/PRO PIN	8229307	
(1/EA)	8229308	
EMG TUBE REINFORCED 8MM/PRO PIN	8229506	
(1/EA)	8229507	
ENDOTRACHEAL TUBE 6MM EMG	8229508	
CONTACT (1/EA)		
ENDOTRACHEAL TUBE 7MM EMG		
CONTACT (1/EA)		
ENDOTRACHEAL TUBE 8MM EMG		
CONTACT (1/EA)		

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. FSCA FA1255 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 81037/5-7-2024 και 80956/5-7-2024) ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας Medtronic Xomed Inc .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του παραπάνω πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, **Ενδοτραχειακοί σωλήνες ενισχυμένου EMG NIM Contact - Τυπικοί ενδοτραχειακοί σωλήνες ενισχυμένου EMG NIM** λόγω αναφορών για προβλήματα με απόφραξη του σωλήνα κατά την χρήση του προϊόντος.

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

Η εταιρεία Medtronic Hellas AE, 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών