

**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 17/7/2024

Αρ.Πρωτ.: 82900

ΠΡΟΣ : Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, DLP Single Stage Venous Cannulae (φλεβικός σωληνίσκος με μεταλλικό άκρο), της εταιρείας Medtronic Inc .

*Κατασκευαστής: Medtronic Inc.**Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE*

Brand name	Model number	Batch numbers
DLP™ Single Stage Venous Cannulae with right angle metal tip	67312	2023090954 202312C065

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 FA1396 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 82900/9-7-2024) ενημέρωση της κατασκευάστριας εταιρείας Medtronic Inc .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα του Ιατροτεχνολογικού προϊόντων κατηγορίας MDD Class IIa, **DLP Single Stage Venous Cannulae (φλεβικός σωληνίσκος με μεταλλικό άκρο)**, λόγω λανθασμένης επισήμανσης, καθώς κατά την κατασκευή των δύο αναγραφόμενων αριθμών παρτίδας, ο σωληνίσκος για το μοντέλο 66118 (DLP Single Stage Venous Cannulae – ευθύ άκρο) τοποθετήθηκε λανθασμένα σε ένα προϊόν με την ένδειξη μοντέλου 67312 (DLP Single Stage Venous Cannulae – ορθή γωνία μεταλλικό άκρο).

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

Η εταιρεία Medtronic Hellas ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες 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/νση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/νση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών