



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 10/4/2025
Αρ. Πρωτ.: 36559

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.540

Πληροφορίες: Ε. Γαλανός

e-mail: egalanos@eof.gr

Προς: Medtronic Hellas S.A.
Λ. Κηφισίας 24B
Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων, των μοντέλων 8780, 8781, 8784 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, Κατηγορίας AIMD Active implants, Ascenda Intrathecal Catheter (ενδορραχιαίος καθετήρας) τα οποία έχουν κατασκευαστή στις ή πριν από τις 9/5/2024 .

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. Την υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 36559/28-3-2025 ενημέρωση της εταιρείας Medtronic Hellas S.A..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων, των μοντέλων 8780, 8781, 8784 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος, Κατηγορίας AIMD Active implants, Ascenda Intrathecal Catheter (ενδορραχιαίος καθετήρας) τα οποία έχουν κατασκευαστή στις ή πριν από τις 9/5/2024 λόγω πιθανότητας ανάπτυξης ιστού εντός της διεπαφής καθετήρα Ascenda με τον σύνδεσμο του καθετήρα που μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε απόφραξη, κατά την χρήση του προϊόντος.

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

Η εταιρεία Medtronic Hellas S.A., 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών