



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 8/5/2025

Αρ. Πρωτ.: 51174

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.

Κηφισίας 24Β

Τ.Κ. 151 25 Αθήνα

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατηγορίας MDD Class IIa, F2/8TA23S Midas Rex Legend 8 cm 2,3MM (φρέζα, μύτη τρυπανιού).**

Κατασκευαστής: Medtronic Powered Surgical Solutions.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas SA

Κωδικός	Προϊόν	Παρτίδες
F2/8TA23S	TOOL F2/8TA23S LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	0228582216, 0228582217, 0228582218, 0228582219, 0228714561, 0228714562, 0228714563, 0228714564, 0228742290, 0228742292, 0228742294, 0228742295, 0228855398, 0228855400, 0228951151, 0228951152, 0229084217, 0229084219, 0229084222, 0229084225, 0229084650, 0229084652, 0229084655, 0229209790, 0229209792, 0229209793, 0229264102, 0229264104, 0229399527, 0229535648, 0229535649, 0229581009

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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' αρ. πρωτ. ΕΟΦ 51174/2-5-2025 ενημέρωση της εταιρείας Medtronic Hellas SA.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Κατηγορίας MDD Class IIa, F2/8TA23S Midas Rex Legend 8 cm 2,3MM της παρτίδας 378, λόγω της πιθανότητας αδυναμίας εφαρμογής του εργαλείου σε εξάρτημα του συστήματος Legend.

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

Η εταιρεία Medtronic Hellas SA 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 Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Ε. ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών