



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 28/5/2025

Αρ. Πρωτ.: 60236,60650

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 24Β

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των συγκεκριμένων σειριακών αριθμών του παρακάτω πίνακα, των αναπνευστήρων Newport HT70 και HT70 Plus και ορισμένων σχετικών ανταλλακτικών Newport.

Κατασκευαστής: Covidien Inc.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas S.A.

Serial number/Lot.	Product Description
N15HT721118744	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
N15HT721118743	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
N15HT721118739	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
N16HT720419479	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
N16HT720419444	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
1806DA083	GR105796 HT70-2 CONTROL BOARD ROHS X1
1806DA005	GR105795 HT70P CONTROL BOARD ROHS X1
1801DE150	HT70 Conversion Kit
1741DA028	GR105795 HT70P CONTROL BOARD ROHS X1

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. Τις υπ' αριθ. πρωτ. ΕΟΦ 60236/21-5-2025 και 60650/22-5-2025 ενημερώσεις της εταιρείας Medtronic Hellas S.A..

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συγκεκριμένων σειριακών αριθμών του παραπάνω πίνακα, των αναπνευστήρων Newport HT70 και HT70 Plus και ορισμένων σχετικών ανταλλακτικών Newport καθώς μετά από διερεύνηση παραπόνων πελατών, υπάρχει η πιθανότητα αστοχίας δύο διαφορετικών πυκνωτών 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