



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΣΗ
ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 22/8/2025

Αρ. Πρωτ.: **98097**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς: **MEDTRONIC HELLAS S.A**
Λ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 24 (ΚΤΗΡΙΟ Β)
Τ.Κ. 151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς DLP» (συνημμένος πίνακας).

Κατασκευαστής: Medtronic Inc.

Διάθεση στην 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 με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 98097/19-8-2025 ενημέρωση της εταιρείας Medtronic Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του Ιατροτεχνολογικού «**Καθετήρας αποσυμπίεσης αριστερής καρδιάς DLP**» λόγω αναφορών για αντίσταση των καθετήρων στη διατήρηση του σχήματος κατά την κάμψη τους.

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

Η εταιρεία, Medtronic Hellas S.A. 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ:

Πίνακας επηρεαζόμενων παρτίδων του προϊόντος

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Πίνακας επηρεαζόμενων παρτίδων

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ DLP - ΜΟΝΤΕΛΟ 12110					
2023120712	2024020471	2024020472	2024071120	2023090234	2023101024
2023101365	2023121254	2024010477	2024031095	2024040067	2023090236