



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 2/10/2025

Αρ.Πρωτ.: 113345

ΠΡΟΣ: Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας N5D1858UY του μοντέλου SIGSDL45CTVT του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Medtronic Signia Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload (ανταλλακτική κεφαλή μικρής διαμέτρου με κεκαμμένο άκρο).

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE

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. FA 1521 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 113345/26-9-2025) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας N5D1858UY του μοντέλου SIGSDL45CTVT του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος Medtronic Signia Small Diameter Curved Tip Intelligent Reload (ανταλλακτική κεφαλή μικρής διαμέτρου με κεκαμμένο άκρο), καθώς κατά την διάρκεια δοκιμών διαπιστώθηκε ότι, υπό ορισμένες συνθήκες πυροδότησης, οι ανταλλακτικές κεφαλές φαίνεται να αρθρώνονται με μη ελεγχόμενο τρόπο.

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

Η εταιρεία Medtronic Hellas AE, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τις συγκεκριμένες παρτίδες από την αγορά.

2

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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενέργειών