



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 10/7/2026

Αρ.Πρωτ.: 88394

ΠΡΟΣ : Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class III, ραμμάτων Surgipro, Surgipro II, Dermalon, V-Loc 90 και V-Loc 180.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE

PRODUCT DESCRIPTION	CFN	GTIN	LOT
VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15CM GS22	VLOCL2105	20884521131535	A6A1003VY
VLOCL0306 V-LOC 180 DEVICE 0 15CM GS-21	VLOCL0306	20884521130941	A6A0996VY
VLOCL2105 V-LOC* 180 2-0 GRN 15CM GS22	VLOCL2105	20884521131535	A5M1183VY
VLOCL0604 V-LOC* 180 3-0 GRN 15CM V20	VLOCL0604	20884521131139	A5M1181VY
VLOCM0604 V-LOC* 90 3-0 VIO 15CM V20X12	VLOCM0604	20884521132549	A5M1062VY

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 1570 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 88394/8-7-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παραπάνω πίνακα, των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατηγορίας MDD Class III, ραμμάτων Surgipro, Surgipro II, Dermalon, V-Loc 90 και V-Loc 180 καθώς μετά από εσωτερικό έλεγχο διαπιστώθηκε μη συμμόρφωση κατασκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε διάτρηση ή σχίσιμο του προϊόντος στη συσκευασία του αποστειρωμένου φραγμού.

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

Η εταιρεία Medtronic Hellas ΑΕ, 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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών