



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 2/7/2026

Αρ.Πρωτ.: 81189

ΠΡΟΣ : Medtronic Hellas S.A.
 Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)
 Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, Αρτηριακές κάνουλες ΕΟΡΑ.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE

Περιγραφή προϊόντος	Αριθμός μοντέλου	Αριθμός παρτίδας
CANNULA 77422 ΕΟΡΑ BLUNT 22FR	77422	0232902698, 0232895082
CANNULA 77622 ΕΟΡΑ DIL TIP 22FR	77622	0232602290, 0232602302, 023328390, 0232601549
CANNULA 77722 ΕΟΡΑ DIL TIP 22FR	77722	0233116931

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 1573 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 81189/25-6-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIa, Αρτηριακές κάνουλες ΕΟΡΑ λόγω αναφορών για διαρροές μέσω των μικροσκοπικών οπών στο σώμα περιελιγμένου σύρματος των αρτηριακών κανουλών κατά την χρήση τους.

2

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