



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Χολαργός, 17-8-26

Αρ. Πρωτ.: 101950

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

Προς: Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

151 25 Μαρούσι

Αθήνα

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των επηρεαζόμενων 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.

	ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
1	N16HT720419479	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
2	N16HT720419444	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
3	N15HT721118844	HT70PM-SY-EU SYMBOL W O2 MON EU PWRCORD
4	1806DA083	GR105796 HT70-2 CONTROL BOARD ROHS X1
5	1806DA005	GR105795 HT70P CONTROL BOARD ROHS X1
6	1804DE053	HT70 Conversion Kit
7	1801DE150	HT70 Conversion Kit
8	1741DA028	GR105795 HT70P CONTROL BOARD ROHS X1
9	1549DA254	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. Την υπ' αριθμ. 101950/11-8-2026 ενημέρωση και την από 12/8/2026 αλληλογραφία της εταιρείας Medtronic Hellas S.A.

3. Την αρχική απόφαση ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 60236, 60650/28-5-2025 για ανάκληση συγκεκριμένων σειριακών αριθμών, των αναπνευστήρων Newport HT70 και HT70 PLUS.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των επηρεαζόμενων σειριακών αριθμών των αναπνευστήρων Newport HT70 και HT70 PLUS και ορισμένων σχετικών ανταλλακτικών NEWPORT του συνημμένου Πίνακα.

Η εθελοντική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται γιατί στις επηρεαζόμενες παρτίδες υπάρχει η πιθανότητα αστοχίας δύο διαφορετικών πυκνωτών κατά τη χρήση του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται προληπτικά με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης στην οποία έχει ήδη προβεί η εταιρεία.

Η εταιρεία **Medtronic Hellas S.A.** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τους συγκεκριμένους σειριακούς αριθμούς από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί συνέχεια την υπ' αριθμ. 60236, 60650/28-5-2025 απόφασης ΕΟΦ για ανάκληση συγκεκριμένων σειριακών αριθμών των αναπνευστήρων Newport HT70 και HT70 PLUS και ορισμένων σχετικών ανταλλακτικών NEWPORT.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών