



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.: 101281, 101719

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Προς: **Medtronic Hellas S.A.**

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

151 25 Μαρούσι

Αθήνα

Τηλ.: 213.20.40.281

Πληροφορίες: Αικ. Κουκουλίτσα

e-mail: ckoukouli@eof.gr

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των συγκεκριμένων σειριακών αριθμών της συσκευής τοποθέτησης κάψουλας

Bravo CF, με κωδικό προϊόντος FGS-0635.

Κατασκευαστής: *Given Imaging Inc.*

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: *Medtronic Hellas S.A.*

	ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
1.	67188F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
2.	67180F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
3.	65919F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
4.	65919F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
5.	65919F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
6.	65919F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
7.	65914F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
8.	67480F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
9.	65914F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
10.	67491F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
11.	65917F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5
12.	65678F	FGS-0635 CF DELIVERY DEV CAPS BRAVO X5

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. 101281/7-8-2026, 101719/10-8-2026 ενημέρωση της εταιρείας Medtronic Hellas S.A.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των συγκεκριμένων σειριακών αριθμών της συσκευής τοποθέτησης κάψουλας Bravo CF, με κωδικό προϊόντος FGS-0635, του συνημμένου Πίνακα.

Η εθελοντική αυτή ανάκληση πραγματοποιείται γιατί στις επηρεαζόμενες παρτίδες υπάρχει η πιθανότητα αποτυχίας προσάρτησης ή απόσπασης της κάψουλας από την συσκευή τοποθέτησης.

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 ξεχωριστή ανάκληση από την υπ'αριθμ. 67086, 66769/25-8-2025 απόφαση ΕΟΦ καθώς η υποκείμενη αιτία είναι διαφορετική.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών