



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 3/9/2026

Αρ.Πρωτ.: 105061

ΠΡΟΣ: Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση όλων των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, Σωλήνες τραχειοστομίας Hi-Lo με αεροθάλαμο Shiley.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE

Κωδικός Προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος	GTIN	Παρτίδες
313-60	Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo Evac με αεροθάλαμο Shiley™ - 6,0mm	10884522043229	Όλες οι παρτίδες
313-70	Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo Evac με αεροθάλαμο Shiley™ - 7,0mm	10884522043199	
313-80	Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo Evac με αεροθάλαμο Shiley™ - 8,0mm	10884522043205	
313-90	Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo Evac με αεροθάλαμο Shiley™ - 9,0mm	10884522043212	
313-10	Σωλήνας τραχειοστομίας Hi-Lo Evac με αεροθάλαμο Shiley™ - 10,0mm	10884522043250	

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 1588 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 105061/27-8-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση όλων των παρτίδων του παρακάτω πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class IIb, Σωλήνες τραχειοστομίας Hi-Lo με αεροθάλαμο Shiley λόγω λήψης αναφορών για αποσύνδεση στη διεπαφή του συνδέσμου των 15mm κατά την χρήση τους.

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