



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 30/9/2026

Αρ.Πρωτ.: 113643

ΠΡΟΣ : Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των σειριακών αριθμών CDD408713V, CDD408712V των μη εμφυτευμένων ηλεκτροδίων απινίδωσης OmniaSecure MRI SureScan (Μοντέλο 3930M).

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 00006 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 113643/18-9-2026 και 113975/18-9-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των σειριακών αριθμών CDD408713V, CDD408712V των μη εμφυτευμένων ηλεκτροδίων απινίδωσης OmniaSecure MRI SureScan (Μοντέλο 3930M) καθώς ενδέχεται να έχουν υποβληθεί σε συγκεκριμένη ακολουθία παραγωγικών διαδικασιών και για τον λόγω αυτό απαιτείται η ανάκτηση τους ώστε να υποβληθούν σε περαιτέρω μηχανική αξιολόγηση.

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, καθώς και να ενημερώσει με εποπτικό πίνακα τον ΕΟΦ, μετά την ολοκλήρωση της ανάκλησης.

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