



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 7/9/2026

Αρ.Πρωτ.: 107284

ΠΡΟΣ : Medtronic Hellas S.A.

Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)

Τ.Κ. 151 25 Μαρούσι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class I, NDI Passive Sphere & κιτ βελόνων βιοψίας.

Διάθεση στην Ελληνική αγορά: Medtronic Hellas AE

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 100002 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 107284/3-9-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων του συνημμένου πίνακα, του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class I, NDI Passive Sphere & κιτ βελόνων βιοψίας λόγω αποκλίσεων στην ανακλαστική επίστρωση της σφαίρας .

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

Η εταιρεία Medtronic Hellas AE, 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

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

Πίνακας παρτίδων

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Table 1. Product Information

Product Names	Model No.	GTIN	Lot Number		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2511501		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2503411		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2511121		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2506341		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2505681		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2505641		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2505211		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2504331		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2504081		
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	208058320700 23	2503241		
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	208058320700 16	2510511		
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	208058320700 16	2510111		
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	208058320700 16	2506571		
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	208058320700 16	2506331		

SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2509731		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2511281		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2510291		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2506091		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2505361		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2504351		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2503191		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	208058320700 30	2506461		
BIOPSY NEEDLE KIT 9733068 PASSIVE	9733068	006431697029 43	066500526		