



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284  
155 62 Χολαργός  
**Διεύθυνση:** Ελέγχου Παραγωγής &  
Κυκλοφορίας Προϊόντων  
**Τμήμα:** Ελέγχου Κυκλοφορίας  
**Πληροφορίες:** Α. Παπαδόπουλος  
**Τηλέφωνο :** 213 2040435  
**Fax :** 210 6549500

**e-mail** [apapad@eof.gr](mailto:apapad@eof.gr)

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 26/09/2017  
Αρ. Πρωτ.: 78080

**Ανάρτηση στο διαδίκτυο**

**ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ**

Προς:  
Medtronic Hellas S.A.  
Δ/νση: Λ. Κηφισίας 24 (Κτίριο Β)  
Μαρούσι 151 25

Αναστάσιος Μαυρογένης ΑΕ  
Γκιώνας 1Α, 14451 Μεταμόρφωση  
Αττικής

Φαρμακείο Παπαντωνίου Αντώνιος  
Δ/νση: Κουγκίου 19, Ιωάννινα 452  
21

Powershield ΙΚΕ, Τζαμουράνος  
Ιωάννης ΙΚΕ  
Δ/νση: 14ης Σεπτεμβρίου 1Α ,  
Ανατολή Ιωαννίνων, 34100)

Βιορυθμός, Υπηρεσίες Υποστήριξης  
Υγείας ΜΟΝ ΕΠΕ, Ανδρέας  
Τζουραμάνης  
Δ/νση: Σατωβριάνδου 14,26223,  
Πάτρα

V&M Medical, Μακταμπί Ευάγγελος  
Δ/νση: Δημοκρατίας 37, Ζωγράφου  
15722

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση μοντέλων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Σετ ινσουλίνης “Medtronic MiniMed Infusion Sets”**

Διανομέας: Medtronic Hellas S.A.  
Κατασκευαστής: Unomedical a/s DK

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83.
2. Την με αρ.πρωτ. ΕΟΦ 78080/13-09-2017 ενημέρωση της εταιρείας Medtronic Hellas S.A

**ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση των συνολικών παρτίδων που έχουν κατασκευασθεί πριν από τον Απρίλιο του 2017 και αφορούν στα κάτωθι μοντέλα:

Αριθμός Μοντέλου
Medtronic MiniMed Quick-set (MMT-394, 384, 399, 387, 398, 397, 386, 396)
Medtronic MiniMed Silhouette (MMT-377, 378, 384, 368, 381, 382, 383)
Medtronic MiniMed Sure-T (MMT-862, 862T, 864, 866, 876, 884, 886)
Medtronic MiniMed Mio (MMT-921, 923, 925, 941, 943, 945, 961, 963, 965, 975)
Medtronic MiniMed Mio 30 (MMT-905, 906)

του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Medtronic MiniMed Infusion Sets» λόγω πιθανότητας υπερέγχυσης ινσουλίνης η οποία μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημόσιας Υγείας και με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση που αποφάσισε ο κατασκευαστής. Η εταιρεία Medtronic Hellas S.A. η οποία έχει πραγματοποιήσει τη διάθεση των αναφερόμενων μοντέλων του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά καθώς και οι εταιρείες (πίνακας αποδεκτών) που έχουν πραγματοποιήσει παράλληλη εισαγωγή των αναφερομένων, οφείλουν να επικοινωνήσουν άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να τα αποσύρουν και να εφαρμόσουν τις διορθωτικές ενέργειες τις οποίες προτείνει ο κατασκευαστής. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

**Η Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ**

**Αικατερίνη Αντωνίου**

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας