



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας
Πληροφορίες: Χ. Τσονάκη
Τηλέφωνο: 2132040435
e-mail: chtsonaki@eof.gr

Χολαργός, 08/03/2023
Αρ. πρωτ.: 10272

Προς: Κ. ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ
Λυσία 33 & Λασιθίου
12132, Περιστέρι

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 203010358SLZA του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'NobleMED sterile latex powder free Surgical Gloves - ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ 8.5'.

Κατασκευαστής: *TG MEDICAL SDN. BHD.*, Μαλαισία
Διάθεση στην Ελλάδα: *Κ. ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ*

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 Α'),
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Την υπ' αρ. 5-2023 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 21213/02-03-2023 επιστολή του ΕΟΦ,
5. Την υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 22060/06-03-2023 ενημέρωση της εταιρείας *Κ. ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ*, με την από 03/03/2023 ηλεκτρονική αλληλογραφία,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 203010358SLZA (ημ/νία λήξης 04/2027) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 'NobleMED sterile latex powder free Surgical Gloves - ΓΑΝΤΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ 8.5', καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο της υδατοστεγανότητας για τον εντοπισμό οπών.

Η εταιρεία *Κ. ΓΕΡΜΑΝΟΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΕ* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα 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 Πρόεδρος του ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ

Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ