



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Ν. Μπουφίδης

Τηλέφωνο: 2132040540

Fax: 2106549500

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 26/6/2019

Αρ. Πρωτ.: 82004

Προς : MILONAS HEALTH AE

Γράμμου 21
194 41 Κορωπί Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 20180522 (ημ. λήξης 4/2021) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα με πούδρα PROTEX size 6,5, 7, 8, 8,5.

Διανομέας : MILONAS HEALTH AE

Κατασκευαστής: Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Κίνα

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Τα υπ' αριθ. 47715/18.4.2019 και 51599/24.4.2019 έγγραφα του ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ
3. Τις υπ' αριθ. 85-2019, 86-2019, 87-2019 και 88-2019 εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 20180522 (ημ. λήξης 4/2021) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χειρουργικά γάντια αποστειρωμένα με πούδρα PROTEX size 6,5, 7, 8, 8,5 κατασκευαστής : **Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Κίνα** διότι:

- α) για τα μεγέθη 6,5, 8 και 8,5 η συγκεκριμένη παρτίδα δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο υδατοστεγανότητας για τον εντοπισμό οπών.
- β) για το μέγεθος 7 η συγκεκριμένη παρτίδα δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές ως προς την εμφάνιση.

Η εταιρεία MILONAS HEALTH AE ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να την υλοποιήσει σε εύλογο χρονικό διάστημα. Τα παραστατικά της ανάκλησης πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Ι. ΜΑΛΕΜΗΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

- ΠΑΝ.ΓΕΝ.ΝΟΣ.ΠΑΤΡΩΝ
265 04 ΡΙΟ ΠΑΤΡΩΝ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ♦ Δ/ση Εργαστηρίων