



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

Χολαργός, 11/2/2020

Αρ. Πρωτ.: 132768/19

Προς: **ΕΥΡΟΜΑΡΤ ΑΕ**
Καβάφη & Καρκαβίτσα 1
153 44 Γέρακας Αττικής

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 18010401 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος
εξεταστικά γάντια HYCARE Latex Powdered Exam Gloves μέγεθος small

Κατασκευαστής: HYCARE INTERNATIONAL CO, LTD Ταϋλάνδη
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: ΕΥΡΟΜΑΡΤ ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκε από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Το άρθρο 8, παρ. 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-8-2009
3. Τις υπ' αριθ.252-2019 και 253-2019 Εκθέσεις Δοκιμών / Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
4. Την υπ' αριθ. 132768/6.11.2019 δειγματοληψία ΕΟΦ, σύμφωνα με τον ετήσιο προγραμματισμό.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 18010401 με ημερομηνία λήξης 2023-01 του **ιατροτεχνολογικού προϊόντος εξεταστικά γάντια HYCARE Latex Powdered Exam Gloves μέγεθος small**, διότι μετά από εργαστηριακό έλεγχο του ΕΟΦ βρέθηκε να μη συμφωνεί με τις προδιαγραφές και συγκεκριμένα ήταν εκτός απαιτήσεων του προτύπου οι έλεγχοι α) δύναμης θραύσης και β) υδατοστεγανότητας

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία ΕΥΡΟΜΑΡΤ ΑΕ, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους πελάτες της, προκειμένου να αποσύρει την παρτίδα του προϊόντος 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 ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

Δ. ΦΙΛΙΠΠΟΥ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων