



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  
Φαξ : 210 6549500  
e-mail [apapad@eof.gr](mailto:apapad@eof.gr)

## **ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ**

Χολαργός, 14/05/2019  
Αρ. Πρωτ.: 61500

## **Ανάρτηση στο διαδίκτυο**

**Προς :**  
G.P.PRODUCTS A.E.  
Ταχ. Δ/νση:  
Πέτρου Ράλλη 76  
122 41 Αιγάλεω Αθήνα

**ΘΕΜΑ:** Ανάκληση της παρτίδας R8A069 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "VINYL Εξεταστικά γάντια μίας χρήσης"

*ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ: G.P.PRODUCTS A.E. (ΧΑΡΜΑΝΗΣ) ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΑ - ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ  
Κατασκευαστής: Άγνωστος στην Κίνα*

## **ΑΠΟΦΑΣΗ**

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ. 9 του Ν.1316/83
2. Το άρθρο 8, εδ. 1, της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ 2198/2009
3. Το εδ. 13.3, του Παραρτήματος Ι της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 ΦΕΚ 2198/2009
4. Την υπ. αρ. εντολή ελέγχου 12/2019
5. Την έκθεση δοκιμών/αναλύσεων 39-2019 του εργαστηρίου καλλυντικών & λοιπών προϊόντων/ΕΟΦ

## **ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ**

Την ανάκληση της παρτίδας, R8A069 (ημ. ληξ.:03/20121) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος "VINYL εξεταστικά γάντια μίας χρήσης, Silky Soft Gloves, Ελαφρώς πουδραρισμένα, μη αποστειρωμένα, αμφιδέξια, XL". Στην ανακαλούμενη παρτίδα, μετά από εργαστηριακό έλεγχο, διαπιστώθηκε ότι η αντοχή (δύναμη θραύσης) και η υδατοστεγανότητα (αριθμός οπών) ήταν εκτός ορίων. Επίσης, επί της εξωτερικής συσκευασίας δεν αναγράφεται ο κατασκευαστής και ο επίσημος εισαγωγέας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στα πλαίσια της προστασίας της Δημοσίας Υγείας. Η εταιρεία G.P.PRODUCTS A.E. (ΧΑΡΜΑΝΗΣ) ΠΑΡΑΦΑΡΜΑΚΑ - ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ η οποία έχει εισάγει και διαθέσει την παρτίδα του προϊόντος στην Ελληνική Αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να την αποσύρει.

Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ/ΔΣ

Μαλέμης Ιωάννης

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- ♦ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- ♦ Τμήμα Επιθεώρησης
- ♦ Δ/νση Εργαστηρίων