



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, 13/01/2022  
Αρ. πρωτ.: 119635

**Προς:** ALFACARE AE  
Λεωφόρος Καλαβρύτων 46  
26334, Πάτρα  
(apostolos@alfacare.gr)

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 220007724 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *BASIC-PLUS Disposable Latex Examination Gloves M 7-8***

Κατασκευαστής: *AMPri GmbH*  
Διάθεση στην Ελλάδα: *ALFACARE AE*

#### 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. 178-2021 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/νσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Την υπ΄ αρ. πρ. ΕΟΦ 598/04-01-2022 επιστολή του ΕΟΦ,
5. Την υπ΄ αρ. πρ. ΕΟΦ 1897/10-01-2022 ενημέρωση - ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας *ALFACARE AE*

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 220007724 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος *BASIC-PLUS Disposable Latex Examination Gloves M 7-8*, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα των ελέγχων *Δύναμη θραύσης* και *Έλεγχος Υδατοστεγανότητας για τον εντοπισμό οπών* δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές.

Η εταιρεία *ALFACARE AE* 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/νση Εργαστηρίων ΕΟΦ