



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, 31-10-2023
Αρ. πρωτ.: 116268

Προς: VIOLAK INTERNATIONAL A.E.
Ηρώων Πολυτεχνείου 72
15772, Ζωγράφου

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 230406 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ 20ML, NEEDLE 21G x 1 1/2"».

Κατασκευαστής: *Changzhou Tongda Medical Appliance Co., Ltd., Κίνα*
Διάθεση στην Ελλάδα: *VIOLAK INTERNATIONAL A.E.*

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. 173-2023 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 230406, με ημερ/νία λήξης 05/04/2028, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ 20ML, NEEDLE 21G x 1 1/2"», καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, το αποτέλεσμα του ελέγχου 'Μακροσκοπική εξέταση' δε συμφωνεί με τις προδιαγραφές.

Η εταιρεία *VIOLAK INTERNATIONAL A.E.* 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 Αντιπρόεδρος Α' ΔΣ ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

Εσωτερική Διανομή

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ