



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Πληροφορίες: Α. Λαδοπούλου

Τηλέφωνο: 213 2040365

e-mail: aladopolou@eof.gr

Χολαργός, 13/6/2024

Αρ.Πρωτ.: 70784

ΠΡΟΣ: Γ. ΜΠΟΥΡΝΑΣ & ΣΤ. ΜΠΟΥΡΝΑ ΟΕ

ΣΕΝΕΚΑ 18

ΚΗΦΙΣΙΑ 145 64

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος SOFTcare χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα

Διανομέας: Γ. ΜΠΟΥΡΝΑΣ & ΣΤ. ΜΠΟΥΡΝΑ ΟΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 3, παρ. 1(γ) και 6, παρ. II, εδ. 8 του Ν.1316/83, όπως αντικαταστάθηκαν από το άρθρο 25 του Ν.3730/2008
2. Τις εκθέσεις δοκιμών/αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ με αρ. 60/2024/23-5-2024 και 91-2024/10-6-2024
3. Τη με αρ. πρωτ. ΕΟΦ 69307/11-6-2024 επιστολή της εταιρείας Γ. ΜΠΟΥΡΝΑΣ & ΣΤ. ΜΠΟΥΡΝΑ ΟΕ για εθελοντική ανάκληση της παρτίδας του προϊόντος

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **230424** με ημερομηνία λήξης **23/04/2028** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **SOFTcare χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα μέγεθος 7,5**, διότι το αποτέλεσμα του εργαστηριακού ελέγχου που διενεργήθηκε από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος τυχαίας δειγματοληπτικής έρευνας της αγοράς, δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο υδατοστεγανότητας για τον εντοπισμό οπών.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο για την προστασία της Δημόσιας Υγείας.

Η εταιρεία **Γ. ΜΠΟΥΡΝΑΣ & ΣΤ. ΜΠΟΥΡΝΑ ΟΕ**, η οποία διακινεί το προϊόν στην ελληνική αγορά, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της ανωτέρω παρτίδας, προκειμένου να την αποσύρουν.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

α.α. ο Α' Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

ΔΙΟΜΗΔΗΣ ΛΥΜΠΕΡΗΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Διεύθυνση Εργαστηρίων