



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 : Κ.Α. Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο : 2132040358

e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 14/6/2024

Αρ.πρωτ.:71353

Προς: ΣΠΥΡΟΣ ΓΑΖΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.
Γράμμου 43,
Βριλήσσια Αττικής, τκ. 14235

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση 1) της παρτίδας 02323095.2309L του ιατροτεχνολογικού προϊόντος GMT Super Gloves Nitrile Powder – Ιατρικά Εξεταστικά Γάντια, μέγεθος L (8-9) της εταιρείας Anhui Intco Medical Products Co, Ltd – Κίνα και 2) της παρτίδας 00323218.2303XL του ιατροτεχνολογικού προϊόντος GMT Super Gloves Vinyl Powder – Ιατρικά Εξεταστικά Γάντια, μέγεθος XL της εταιρείας GMT International Super Gloves Pte»

Κατασκευαστής: 1) Anhui Intco Medical Products Co, Ltd, Κίνα, και 2) GMT International Super Gloves Pte Σιγκαπούρη.

Διάθεση στην ελληνική αγορά: : ΣΠΥΡΟΣ ΓΑΖΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.

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. Την υπ΄ αρ. 55-2024 έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων ΕΟΦ
3. Την υπ΄ αρ. 59-2024 έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων ΕΟΦ.
4. Τις με αρ. πρωτ. 64970/31-5-2024 και 65106/31-5-2024 Προσκλήσεις σε Έφεση για τ΄ αποτελέσματα των Δοκιμών Αναλύσεων των ανωτέρω δύο προϊόντων προς την ετ. **ΣΠΥΡΟΣ ΓΑΖΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση: 1) της παρτίδας 02323095.2309L του ιατροτεχνολογικού προϊόντος GMT Super Gloves Nitrile Powder – Ιατρικά Εξεταστικά Γάντια Νιτριλίου, μέγεθος L (8-9), ημερομηνία λήξης 06/2028, της εταιρείας Anhui Intco Medical Products Co, Ltd – Κίνα. Κατόπιν εκτέλεσης εργαστηριακών δοκιμών και αναλύσεων βρέθηκαν τα προϊόντα της παρτίδας να μην συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους ως προς της υδατοστεγανότητα, - (εντοπισμός οπών) και 2) της παρτίδας 00323218.2303XL του ιατροτεχνολογικού προϊόντος GMT Super Gloves Vinyl Powder – Ιατρικά Εξεταστικά Γάντια βινυλίου, μέγεθος XL, ημερομηνία λήξης 12/2026 της εταιρείας GMT International Super Gloves Pte – Σιγκαπούρη». Κατόπιν εκτέλεσης εργαστηριακών δοκιμών αναλύσεων, τα προϊόντα της παρτίδας βρέθηκαν να μην συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους α) ως προς την θραύση και β) ως προς της υδατοστεγανότητα – (εντοπισμός οπών).

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία «**ΣΠΥΡΟΣ ΓΑΖΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ο.Ε**» οφείλει να εφαρμόσει τα διορθωτικά μέτρα της ανάκλησης μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

α/α

Ο Α΄ Αντιπρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Διομήδης Λυμπέρης

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/ση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης
- Δ/ση Εργαστηρίων