



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: aladoroulou@eof.gr

Χολαργός, 25/6/2024

Αρ.Πρωτ.: 75449

ΠΡΟΣ: PROMOSET AE

ΥΠΟΛ/ΓΟΥ ΚΑΠΕΤΑΝΑΚΗ 71

173 42 ΑΓΙΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδας του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος GLOVESET εξεταστικά γάντια LATEX μίας χρήσης

Διανομέας: PROMOSET AE

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. 57-2024/20-5-2024 και 92-2024/19-6-2024

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **212022522LPZA** με ημερομηνία λήξης **15/11/2028** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **GLOVESET εξεταστικά γάντια LATEX μίας χρήσης μέγεθος L**, του κατασκευαστικού οίκου **TOP GLOVE SDN, BHD** Μαλαισίας, διότι το αποτέλεσμα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ στο πλαίσιο του ετήσιου προγράμματος τυχαίας δειγματοληπτικής έρευνας της αγοράς, δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές ως προς τη δύναμη θραύσης.

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

Η εταιρεία **PROMOSET AE**, 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

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Διεύθυνση Εργαστηρίων
- Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΙΑ ΜΑΡΟΥΔΑ