



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 15/4/2025

Αρ. Πρωτ.: 39162

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopolou@eof.gr

Προς: **VIOLAK INTERNATIONAL ΑΕ**
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 72
157 72 ΖΩΓΡΑΦΟΥ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Μπλούζα χειρουργείου ενισχυμένη/Reinforced surgical gown (REF 67-732E-S)

Διάθεση στην αγορά: VIOLAK INTERNATIONAL ΑΕ

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 Β΄)
2. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α΄) «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις διατάξεις της υπ' αρ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/30-9-2009 και του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
4. Την υπ' αριθμ 39162/3-4-2025 επιστολή της εταιρείας VIOLAK INTERNATIONAL ΑΕ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **21028001** με ημερομηνία λήξης **1/2/2026**, **21078001** με ημερομηνία λήξης **1/7/2026** και **21078003** με ημερομηνία λήξης **3/7/2026** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Μπλούζα χειρουργείου ενισχυμένη/Reinforced surgical gown (με κωδικό προϊόντος REF 67-732E-S)** που εισήχθησαν και διατέθηκαν στην αγορά από την εταιρεία **VIOLAK INTERNATIONAL ΑΕ**, καθώς διατέθηκαν κατά παράβαση του άρθρου 20 του Κανονισμού 2017/745, δεδομένου ότι δεν τεκμηριώθηκε η αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους με τις διατάξεις του Κανονισμού. Συγκεκριμένα, τα νομιμοποιητικά έγγραφα που προσκομίσθηκαν δεν αντιστοιχούν στο προϊόν και επιπλέον το προϊόν δεν έφερε σήμανση CE επί του κάθε τεμαχίου.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **VIOLAK INTERNATIONAL ΑΕ** που διέθεσε το προϊόν στην ελληνική αγορά οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος προκειμένου να αποσύρουν τις παρτίδες από την αγορά. Τα σχετικά παραστατικά πρέπει να τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και να τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας