



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 24/7/2025
Αρ. Πρωτ.: 90797

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40.365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:
BOURNAS MEDICALS
ΣΕΝΕΚΑ 18
ΚΗΦΙΣΙΑ 145 64

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

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Γ. ΜΠΟΥΡΝΑΣ & ΣΤ. ΜΠΟΥΡΝΑ ΟΕ

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

- 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
- Τις εκθέσεις δοκιμών/αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ με αρ. 132/2025 και 148/2025

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **230724** με ημερομηνία λήξης **23/07/2028** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **SOFTcare χειρουργικά γάντια χωρίς πούδρα μέγεθος 8**, του κατασκευαστή Tianchang Hengsheng Medical Devices Co Ltd Κίνας, διότι το αποτέλεσμα του εργαστηριακού ελέγχου που διενεργήθηκε από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ, 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 **BOURNAS MEDICALS**, 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Διεύθυνση Εργαστηρίων