



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Διεύθυνση: Ελέγχου Παραγωγής και
Κυκλοφορίας Προϊόντων

Χολαργός, 24-7-25
Αρ. πρωτ.: 90728

Τμήμα: Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες: Σ. Σταμάτη

Τηλέφωνο: 2132040283

e-mail: sstamati@eof.gr

Προς: MILONAS HEALTH A.E.

Γράμμου 21

194 00, Κορωπί

ΘΕΜΑ: Ανάκληση των παρτίδων του παρακάτω πίνακα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται σε αυτόν

Προϊόν	Αριθμός παρτίδας / Λήξη	Κατασκευαστής
SYN TEX ΚΑΛΥΜΜΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ 13x244cm (REF. 225.418.01)	20250417 Exp.date 31-03- 2028	MEDISYN TIBBI CIHAZ VE EKIPMANLAR SAMAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI Turkey
GRUPA MEDICAL PRODUCTS ΚΑΛΥΜΜΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ 13x244cm (GRUP A)	20250224 Exp.date 02-2028	GRUP A MEDICAL TEKSTIL TIBBI MALZEME SAN TIC LTD STI Turkey

Διάθεση στην Ελλάδα: MILONAS HEALTH A.E.

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. Το άρθρο 3, παρ. 1γ) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3 Α') «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»,
3. Οι υπ' αρ. 162-25, 163-25 Εκθέσεις Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ,
4. Τις υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 90488 και 90489/24-7-25 επιστολές του ΕΟΦ,
5. Η υπ' αρ. πρ. ΕΟΦ 90608/24-7-25 απάντηση με ηλεκτρονική αλληλογραφία της εταιρείας MILONAS HEALTH A.E.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των προϊόντων **SYN TEX ΚΑΛΥΜΜΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ 13x244cm (SYNTEX)** αριθμός παρτίδας **20250417** και **GRUPA MEDICAL PRODUCTS ΚΑΛΥΜΜΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ**

ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ 13x244cm (GRUP A) αριθμός παρτίδας **20250224**, καθώς μετά από τη διενέργεια εργαστηριακού ελέγχου, τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο στείρότητας .

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας και η εταιρεία που τα προμηθεύει *MILONAS HEALTH A.E.* οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της για την άμεση απόσυρση των προϊόντων.

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

Ο Πρόεδρος του ΕΟΦ

Σ. Σαπουνάς

Κοινοποίηση

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΓΝΝΘΑ ΣΩΤΗΡΙΑ

[<enl@sotiria.gr>](mailto:enl@sotiria.gr)

Εσωτερική Διανομή

- *Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας*
- *Δ/νση Εργαστηρίων ΕΟΦ*
- *Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης*