



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, 7-8-25
Αρ. πρωτ.: 96184

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 της παρτίδας 20250417 του παρακάτω πίνακα για το ιατροτεχνολογικά προϊόν που αναφέρεται σε αυτόν

Προϊόν	Αριθμός παρτίδας	Κατασκευαστής
SYN TEX KALYMMMA ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ 10 x 61 cm (φέρει gel εντός συσκευασίας) REF No 225.403.01	20250417	MEDISYN TIBBI CIHAZ VE EKIPMANLAR SAMAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI 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. Την υπ'αρ 90728/24-7-2025 Απόφαση ανάκλησης του ΕΟΦ.
5. Την υπ'αρ. 93004/31-7-25 εθελοντική ανάκληση της εταιρείας MILONAS HEALTH AE για της παρτίδας 20250120 του υλικού GRUPA MEDICAL PRODUCTS ΚΑΛΥΜΜΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ 13x244cm (GRUP A).
6. Την υπ'αρ.96184/7-8-25 ενημέρωση της εταιρείας για εθελοντική ανάκληση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος του παραπάνω πίνακα

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση του προϊόντος **SYNTEX ΚΑΛΥΜΜΑ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΠΟΛΥΟΥΡΕΘΑΝΗΣ 10 x 61 cm (φέρει gel εντός συσκευασίας) REF No 225.403.01** αριθμός παρτίδας **20250417** , μετά από

τη σχετική ενημέρωση της εταιρείας για εθελοντική ανάκληση για προληπτικούς λόγους και σε συνέχεια των σχετικών ανακλήσεων (4) και (5) .

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας και η εταιρεία *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/ση Εργαστηρίων ΕΟΦ*
- *Τμήμα Υλικοεπαγρύπνησης*