



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: Σ. Σταμάτη

Τηλέφωνο: 213 2040283

Χολαργός, 16/9/2025

Αρ.Πρωτ.: 91317

ΠΡΟΣ: OPEN CARE IKE

Τέρμα οδού Μαιάνδρου

Ωραιόκαστρο Θεσσαλονίκης 57013

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας (10)5303064 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος γάντια εξεταστικά ABANA Gloves Nitrile powder free medical examination gloves Classic (ref 1999905272)

Διανομέας: OPEN CARE IKE

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. Την έκθεση δοκιμών/αναλύσεων της Διεύθυνσης Εργαστηρίων του ΕΟΦ με αρ. 149-2025.
3. Την υπ'αρ. 105080/9-9-25 απάντηση της εταιρείας Open Care IKE για το γεγονός ότι δεν θα προβεί σε έφεση επί των εργαστηριακών αποτελεσμάτων του ΕΟΦ.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας (10)5303064 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος γάντια εξεταστικά **ABANA Gloves Nitrile powder free medical examination gloves Classic (ref 1999905272)**, του κατασκευαστικού οίκου Aben A/S Denmark, διότι το αποτέλεσμα των εργαστηριακών ελέγχων που διενεργήθηκαν από τη Διεύθυνση Εργαστηρίων του ΕΟΦ δεν συμφωνεί με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο υδατοστεγανότητας για τον εντοπισμό των οπών.

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

Η εταιρεία **OPEN CARE IKE** 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

Σπυρίδων Θ. Σαπουνάς

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

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