



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, 26/11/2025

Αρ. Πρωτ.: 142381

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 AE**
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΗΡΩΩΝ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 72
157 72 ΖΩΓΡΑΦΟΥ

ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Μπλούζα χειρουργείου αποστειρωμένη μη ενισχυμένη/ surgical gown sterile non reinforced (REF 99-1039/CH38202)

Διάθεση στην αγορά: V&L VIOLAK INTERNATIONAL AE

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 114515/29-9-2025 Λευκής Κάρτας
5. Την υπ΄ αριθμ 142381/21-11-2025 επιστολή της εταιρείας VIOLAK INTERNATIONAL AE περί εθελοντικής ανάκλησης

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **20230701** με ημερομηνία λήξης **7/2028** και **20231101** με ημερομηνία λήξης 11/2028 του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **Μπλούζα χειρουργείου αποστειρωμένη μη ενισχυμένη/ surgical gown sterile non reinforced** (με κωδικό προϊόντος **99-1039/CH38202**) που εισήχθησαν και διατέθηκαν στην αγορά από την εταιρεία **V&L VIOLAK INTERNATIONAL**, δεδομένου ότι εκκρεμεί η τεκμηρίωση της αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους με τις διατάξεις του Κανονισμού και εν αναμονή των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών δοκιμών.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας προς υποστήριξη της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας.

Η εταιρεία **V&L VIOLAK INTERNATIONAL AE** 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

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
- Διεύθυνση Εργαστηρίων/Μικροβιολογικό Εργαστήριο
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας