



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός national  
οργανισμός organisation  
φαρμάκων for medicines

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

Χολαργός, 4/6/2026

Αρ. Πρωτ.: **68530**

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.  
Τηλ.: 213.20.40. 365  
e-mail: aladoroulou@eof.gr

Προς: **BOURNAS MEDICALS**  
**ΣΕΝΕΚΑ 18**  
**145 64 ΚΗΦΙΣΙΑ**

**ΘΕΜΑ: Ανάκληση παρτίδων του προϊόντος MANUSHIELD CLEANER**

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: **DR. SCHUMACHER, Γερμανίας**

Διανομέας στην Ελλάδα: BOURNAS MEDICALS

#### 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. Την υπ΄ αριθμ 68530/29-5-2026 επιστολή της BOURNAS MEDICALS

#### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση των παρτίδων **504506**, **504898**, **505651** και **507804** του προϊόντος **MANUSHIELD CLEANER** της εταιρείας Dr. Schumacher, λόγω απόκλισης που εντοπίστηκε κατά τον ποιοτικό έλεγχο και σχετίζεται με μικροβιακή επιμόλυνση του προϊόντος και που ενδέχεται να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η εταιρεία **BOURNAS MEDICALS**, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες των ανωτέρω παρτίδων και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ**

**ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ**

- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας