



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μεσογείων 284

155 62, Χολαργός

www.eof.gr

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

Τμήμα : Ελέγχου Κυκλοφορίας

Πληροφορίες : Κ.Α. Καλφαγιάννη

Τηλέφωνο : 2132040358

e-mail : mkalfagianni@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 5/8/2026

Αρ.πρωτ: 100750

**ΠΡΟΣ: «VIOLAK INTERNATIONAL ΝΟΣ/ΚΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ»**

Εισαγωγές Εμπόριο Νοσ/κών Ειδών

Ηρώων Πολυτεχνείου 72, Τ.Κ. 15772

Ζωγράφου, Αθήνα.

Ηλ. διεύθυνση: info@violak.gr

**ΘΕΜΑ: «Ανάκληση της παρτίδας 240415, ημ. λήξης 03/2029 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
‘X-Glove ΓANTIA ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ VIOGLOVE PLUS μέγεθος 7.0 ’ της ετ. VIOLAK
INTERNATIONAL A.E.»**

Κατασκευαστής: **TIANCHANG HENGSHENG MEDICAL DEVICES CO. LTD, CHINA**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: **VIOLAK INTERNATIONAL 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. Την υπ’ αριθμ. 142/2026 έκθεση δοκιμών/αναλύσεων του Εργαστηρίου Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και Λοιπών Προϊόντων της Δ/σης Εργαστηρίων ΕΟΦ.
3. Την υπ’ αριθμ. 100161/4-8-2026 ηλ. αλληλογραφία της ετ. **VIOLAK INTERNATIONAL A.E.**

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 240415, ημ. λήξης 03/2029 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ‘X-Glove ΓANTIA ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ VIOGLOVE PLUS μέγεθος 7.0 ’ της ετ. VIOLAK INTERNATIONAL A.E διότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων δεν συμφωνούν με τις προδιαγραφές ως προς τον έλεγχο Υδατοστεγανότητας για τον εντοπισμό οπών.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο προάσπισης της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **VIOLAK INTERNATIONAL A.E.** οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες της συγκεκριμένης παρτίδας, και να τις αποσύρει από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

Κοιν: ΕΑΝΠ 'ΜΕΤΑΞΑ', Γραφείο Διοικητή, Μπόταση 51, Πειραιάς, 18537

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Δ/νση ΕΠΚΠ -Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Δ/νση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, Τομέας Υλικοεπαγρύπνησης