



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Ιστοσελίδα: www.eof.gr

Διεύθυνση: Αξιολόγηση Προϊόντων

Τμήμα: Αξιολόγηση Υγειονομικού Υλικού

Πληροφορίες: Β. Σαφρά

Τηλ: 2132040407

Χολαργός, 16-07-2021

Αρ. πρωτ.: 68651

ΑΝΑΡΤΗΣΗ

Προς: LARISA FACE COVER A E
ΟΤ 2 ΒΙ.ΠΕ. ΛΑΡΙΣΑΣ
ΛΑΡΙΣΑ
Τ.Κ. 41500
ΕΛΛΑΔΑ

Θέμα: Ανάκληση «Ιατρικής μάσκας προσώπου, 3ών στρώσεων, Type II, εμποτισμένη με οξειδίο χαλκού, 50τμχ»

Κατασκευαστής: LARISA FACE COVER A E

ΑΠΟΦΑΣΗ

Έχοντας υπόψη:

1. Το άρθρο 6, παρ. ΙΙ, εδ.8 του Ν. 1316/1983 (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. 1316/1983 (ΦΕΚ 3 Α') « Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Ε.Ο.Φ.»
3. Τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009 Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων», και ιδίως το άρθρο 18
4. Την από 15/07/2021 Εισήγηση προς τον Πρόεδρο του ΕΟΦ της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων/Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
5. Τη Γνωμάτευση αριθμ. Γ-118/08-07-2021 του Ε.Σ.Ε (ΤΜΗΜΑ (Γ') ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ)

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση από την ελληνική αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 18 της ΚΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648/ΦΕΚ Β' 2198/2009 «Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων», για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, του προϊόντος «Ιατρική μάσκα προσώπου, 3ών στρώσεων, Type II, εμποτισμένη με οξειδίο χαλκού, 50τμχ» της εταιρείας LARISA FACE COVER A E, λόγω ύπαρξης κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου καθώς και για το περιβάλλον.

Η εταιρεία LARISA FACE COVER A E ως κατασκευαστής του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει το προϊόν από την αγορά.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΦΙΛΙΠΠΟΥ



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ
α.α.

ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΠΕΤΡΟΠΟΥΛΟΣ

Εσωτ. Διανομή

- Γραφείο Προέδρου
- Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
- Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών