



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Χολαργός, 29/1/2026
Αρ. Πρωτ.: 11514

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τηλ.: 213.20.40. 365

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

e-mail: aladopoulos@eof.gr

Προς:

1. **ΟΜΑΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΟΛΥΜΠΟΣ Ο.Ε.
ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟΥ 37
546 25 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ**
2. **ΟΜΑΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΟΛΥΜΠΟΣ Ο.Ε.
ΑΡΧΑΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΟΥΣΕΙΟΥ 17
546 40 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ**

ΘΕΜΑ: Απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος IASION

Διάθεση στην ελληνική αγορά: ΟΜΑΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΟΛΥΜΠΟΣ

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 (ΦΕΚ 2198 Β') και ιδιαίτερα τα άρθρα 3, 17, 18 παρ. α και Παράρτημα Ι σημείο 13.3
4. Τις υπ' αριθμ 55569, 55579, 55571/13-5-2026 αλληλογραφίες του ΕΟΦ για διατύπωση απόψεων
5. Οι υπ' αριθμ 80423/3-7-2025 και 84752/14-7-2025 απαντήσεις των εκπροσώπων της εταιρείας

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την απαγόρευση διακίνησης και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **IASION**, καθώς δεν τεκμηριώθηκε η συμμόρφωσή του με τις διατάξεις του Κανονισμού 2017/745 (MDR) περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η παρούσα απόφαση εκδίδεται στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η εταιρεία **ΟΜΑΣ ΕΛΛΗΝΩΝ ΟΛΥΜΠΟΣ**, ως υπεύθυνος κυκλοφορίας των προϊόντων στην Ελλάδα, οφείλει να παύσει άμεσα τη διαφήμιση και διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην

ελληνική αγορά και να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες τους προκειμένου να το αποσύρει.

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

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ/ΕΟΦ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ Θ. ΣΑΠΟΥΝΑΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

Τμήμα ελέγχου Κυκλοφορίας Προϊόντων