



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



εθνικός
οργανισμός
φαρμάκων
national
organisation
for medicines

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

www.eof.gr

Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΤΜΗΜΑ: ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Πληροφορίες: ΛΑΔΟΠΟΥΛΟΥ Α.

Τηλ.: 213.20.40. 365

e-mail: aladopoulos@eof.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΜΕ ΑΠΟΔΕΙΞΗ & ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟ
ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟ

Χολαργός, 1/9/2026

Αρ. Πρωτ.: 106236

Προς:

ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ ΟΜΕΡ ΓΙΑΣΙΝ ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ

ΦΥΛΑΚΑΣ Ν. ΡΟΔΟΠΗΣ

69 100 ΚΟΜΟΤΗΝΗ

akfarmoe@hotmail.com

ΘΕΜΑ: «Ανάκληση παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ALPHA ρινική κάνουλα οξυγόνου-σωλήνας παροχής 2 m με κωδικό REF T20169»

Κατασκευαστής: **TMS MEDIKAL PLASTIK URUNLERI SAN VE DIS TIK. LTD STI, Τουρκίας**

Διάθεση στην ελληνική αγορά: **ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ ΟΜΕΡ ΓΙΑΣΙΝ ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ**

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' αρ. 153-2026 Έκθεση Δοκιμών/Αναλύσεων της Δ/σης Εργαστηρίων του ΕΟΦ
3. Την υπ' αρ. 104878/27-8-2026 απάντηση της εταιρείας ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ ΟΜΕΡ ΓΙΑΣΙΝ ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας **2211887** του ιατροτεχνολογικού προϊόντος **ALPHA ρινική κάνουλα οξυγόνου-σωλήνας παροχής 2m με κωδικό REF T20169** με ημερομηνία λήξης **9/2028** του κατασκευαστή **TMS MEDIKAL PLASTIK URUNLERI SAN VE DIS TIK. LTD STI**, λόγω του ότι τα αποτελέσματα των εργαστηριακών ελέγχων δε συμφωνούν με τις προδιαγραφές αυτού ως προς τον έλεγχο του μήκους του σωλήνα παροχής οξυγόνου, τόσο ως προς την επισήμανση του προϊόντος όσο και με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 23368:2022.

Η εταιρεία **ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ ΟΜΕΡ ΓΙΑΣΙΝ ΣΟΥΛΕΙΜΑΝ**, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να αποσύρει τη συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

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

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

-Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας