



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας
Ταχ. Δ/ση: Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Πληροφορίες: Ε. Γαλανός
Τηλέφωνο: 213 2040540
e-mail: egalanos@eof.gr

Χολαργός 17/7/2026
Αρ.Πρωτ.: 89087

ΠΡΟΣ :MAGIRAS DIADNOSTICS SA
Υακίνθων 19 & Αγίας Ειρήνης
Τ.Κ. 141 23 Λυκόβρυση

ΘΕΜΑ: Ανάκληση της παρτίδας 272955 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IVD General, Kits STA- C.K. Prest.

Κατασκευαστής: Diagnostica Stago.
Διάθεση στην Ελληνική αγορά: MAGIRAS DIAGNOSTICS S.A.

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. Την με αρ. RC-26-0016 (αρ. πρωτ. ΕΟΦ 89087/9-7-2026) επείγουσα ειδοποίηση ασφαλείας .

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την ανάκληση της παρτίδας 272955 του Ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας IVD General, Kits STA- C.K. Prest καθώς μετά από παράπονα πελατών σχετικά με την παρατεταμένη διάρκεια ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT) που παρατηρήθηκε με το STA@-C.K. Prest, σε Ελέγχους Ποιότητας (QC) παθολογικού επιπέδου, η Stago διεξήγαγε έρευνες και επιβεβαίωσε ένα πρόβλημα μεταβλητότητας μεταξύ των φιαλιδίων σε αυτήν την παρτίδα.

Η παρούσα απόφαση αποτελεί προληπτικό μέτρο με σκοπό να ενισχύσει την εθελοντική ανάκληση στην οποία έχει προβεί η εταιρεία .

2

Η εταιρεία MAGIRAS DIADNOSTICS SA, ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει την συγκεκριμένη παρτίδα από την αγορά.

Τα παραστατικά της ανάκλησης 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

Δ/ση ΕΠΚΠ/ Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας

Δ/ση ΦΜΕ/ Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών