MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-690	PS/EPG/75232
PRODUCTO Ensayo de β2-Microglobulina (B2M), referencia: 11097635.	
FINALIDAD PREVISTA Test de diagnóstico in vitro para detección de tumores.	
Nº LOTE 211446	
FABRICANTE Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Siemens Healthcare S. L. U., Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906 Getafe, Madrid.	
ASUNTO Cese de utilización del número de lote 211446 del ensayo β2-Microglobulina (B2M) utilizado con el analizador Atellica CH 930, debido a la posibilidad de presentar un sesgo para el control de calidad y las muestras de pacientes.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B F T J Y T F 8 A F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89