MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-080	PS/AGM/76528

PRODUCTO
Oracol+, modelo S14

FINALIDAD PREVISTA
Recogida de muestras de saliva en pruebas de diagnóstico in vitro.

Nº LOTE
Ver en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Malvern Medical Developments Ltd, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Malvern Medical Developments Ltd, Unit 10, Northbrook Close, Worcester, WR3 8BP, Reino Unido.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados números de serie del dispositivo para la recogida de saliva Oracol+, modelo S14, debido a posibles fugas de la muestra durante el proceso de centrifugado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N V C S G Z Z E 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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