MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-091	PS/MAM/77136

PRODUCTO
Cubeta de reacción (referencia: 09N26-010) del sistema Alinity m

FINALIDAD PREVISTA
El sistema Alinity m está diseñado para ser utilizado por un profesional de laboratorio capacitado para realizar PCR en tiempo real en muestras clínicas para proporcionar detección cuantitativa y cualitativa de secuencias de ácidos nucleicos con fines de diagnóstico.

Nº LOTE
766233, 770433, 771200, 771201 y 773642

FABRICANTE
Abbott Molecular, Inc. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution. Max-Planck-Ring, 2. 65205, Wiesbaden. Alemania.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de las cubetas de reacción del sistema Alinity m, con referencia 09N26-010, debido a la posibilidad de que se queden en la unidad de reacción o se separe del tapón durante el transporte en el sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D V B B V C S A F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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