MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-102	PS/PF/77068

PRODUCTO

Reactivos del Analizador Atellica® CH 930:

- Atellica CH Calcium_2, nº de material 11097644, UDI 00630414220697
- Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c, nº de material 11097536, UDI 00630414220505
- Atellica CH Fructosamine, nº de material 11097637, UDI 00630414595580
- Atellica CH Lithium_2, nº de material 11532401, UDI 00630414287935

FINALIDAD PREVISTA

Reactivos para diferentes determinaciones in vitro en los analizadores Atellica® CH 930.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados reactivos para el analizador Atellica® CH 930 debido a que un posible arrastre de los mismos puede afectar a los resultados del control de calidad, de las muestras de pacientes y del calibrador de algunas pruebas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W K 7 4 7 4 G 7 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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