MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-182	**REFERENCIA** PS/PL/78855
PRODUCTO Phadia 200 modelo 12-4300-00 UDI-DI: 07333066016900	
FINALIDAD PREVISTA Phadia 200 es un instrumento totalmente automatizado de pruebas de diagnóstico in vitro para facilitar el diagnóstico de enfermedades autoinmunes y alérgicas (ImmunoCAP™ y EliA™).	
FABRICANTE Phadia AB, Suecia	
DISTRIBUIDOR Thermo Fisher Diagnostics S.L.U., Vía de los Poblados, 17 Nave 3-13, 28033 - Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el equipo Phadia 200, modelo 12-4300-00, debido a la posible obtención de resultados falsos positivos o falsos negativos en determinadas pruebas ImmunoCAP y EliA.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa • Apéndice 1 • Formulario de respuesta	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S E E E C 9 J 1 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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