MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2022-310 | PS/RJC/80937 |

**PRODUCTO**
Ensayo ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c), referencia 4P52-20
Ver números de UDI en la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
El ensayo Hemoglobin A1c se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro del porcentaje de hemoglobina A1c (NGSP) o la fracción de HbA1c mmol/mol (IFCC) en sangre humana y en hemolizado, con el sistema ARCHITECT.

**Nº LOTE**
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Abbott GmbH (Wiesbaden, Germany)

**DISTRIBUIDOR**
Abbott Diagnostic European distribution. Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2,65205 Wiesbaden, Germany.

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad relacionada con el ensayo ARCHITECT Hemoglobin A1c (A1c), referencia 4P52-20.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 17/06/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: A D D P Q 9 3 F E E**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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