MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-311	PS/RJC/80937

PRODUCTO
Kit de reactivos Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c), referencia 08P4320
Ensayo Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c), referencia 08P4377
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 en el analizador Alinity c.

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 Kit de reactivos Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c), referencia 08P4320, y con el ensayo Alinity c Hemoglobin A1c (HbA1c), referencia 08P4377.

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: G W 5 T B A K F 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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