MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-376	PS/NA/82410

PRODUCTO
Cartuchos de reactivo Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®.
Ver referencias y UDIs de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador clínico multicanal.

Nºs LOTE
21340BB, 22049BC y 22112BF.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los lotes 21340BB, 22049BC y 22112BF del cartucho de reactivo Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®, debido a un posible sesgo negativo en los resultados obtenidos con muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K G E R Q G Z 2 A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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