MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-410	PS/PF/83004

PRODUCTO
VITROS® Kit de Calibración de Productos Químicos 33; código de producto: 6844521
UDI: 10758750032754

FINALIDAD PREVISTA
Calibrador de los Slides A1c de VITROS® Chemistry Products en los sistemas de química VITROS® 4600/XT 3400 y en los sistemas integrados VITROS® 5600/XT 7600.

Nºs LOTE
3311 y 3342. Unidades recibidas antes del 8 de julio de 2022

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Vía de Los Poblados 1. Edificio B, Planta 3ª, Oficina B-Parque Empresarial Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinadas unidades de los lotes 3311 y 3342 del VITROS® Kit de Calibración de Productos Químicos 33, debido a que se podrían haber excedido las especificaciones de temperatura durante el transporte.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L S 3 S Y 4 B 5 8 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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