MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-460	PS/NA/84942

PRODUCTO

- Casete para análisis de orina CLINITEK Novus PRO 12, Ref. 10634644.
  UDI-DI: 00630414602660.
- Casete para análisis de orina CLINITEK Novus PRO 12 – Japón, Ref. 10697848.
  UDI-DI: 00630414591582.

FINALIDAD PREVISTA

Análisis químico de orina de forma automatizada.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las referencias 10634644 y 10697848 de los casetes para análisis de orina CLINITEK Novus PRO 12, debido a que se han omitido limitaciones analíticas o se han incluido de manera incompleta en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 V K T 2 F J 4 B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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