MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-471	PS/RJC/85096

PRODUCTO

IH-500:

- Referencia 001500 y UDI-DI 07611969167623
- Referencia 001500RECOND y UDI-DI 03610522063697

FINALIDAD PREVISTA

Equipo automatizado para la determinación del grupo sanguíneo ABO (directa e inversa), tipificación de antígenos, detección de anticuerpos, identificación y titulación de anticuerpos, prueba directa de antiglobulina (PDA) y pruebas de compatibilidad en muestras de sangre humana.

FABRICANTE

DiaMed GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR

DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suiza

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el equipo IH-500 debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/10/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 J B B 9 9 D 2 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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