DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-516	PS/PRV/87075

PRODUCTO
Kit de análisis universal de la IgE específica de 3gAllergy™ (600T). Número de material de Siemens (SMN): 10380875
Ver UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la IgE Alérgeno-Específica en suero humano, como ayuda en el diagnóstico clínico de las alteraciones alérgicas mediadas por IgE, utilizado con los analizadores IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi.

Nos DE LOTE
826, 830, 831, 832, 833

FABRICANTE
Siemens Healthcare Inc, Reino Unido.

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

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del Kit de análisis universal de la IgE específica de 3gAllergy™ de 600 test, debido a la posibilidad de obtener resultados de reactividad al moho falsos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 L 6 G T 2 P 2 A 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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