MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-566	PS/MAM/88029

PRODUCTO
Instrumento Phadia 200. Número de modelo: 12-4300-00. UDI-DI: 07333066016900

FINALIDAD PREVISTA
Instrumento diseñado para gestionar el procesamiento de muestras y reactivos, además de calcular resultados analíticos a partir de los valores de medición.

FABRICANTE
Phadia AB. Suecia.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics S.L.U. Vía de los Poblados, 17 Nave 3-13. 28033, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el instrumento Phadia 200 debido a que no cumple con las características técnicas en relación al ensayo ImmunoCAP™ Tryptase proporcionando mediciones de triptasa elevadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P L D 8 Y J 3 3 E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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