MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-057	PS/MAM/89642

PRODUCTO

Analizador de grupos sanguíneos IH-1000:

- Referencia 001000, UDI-DI: 07611969205516
- Refererencia 001000RECOND, UDI-DI: 03610522063680

FINALIDAD PREVISTA

Analizador de inmunohematología / banco de sangre para diagnóstico in vitro, automático.

VERSION SOFTWARE

04.08.11

FABRICANTE

DiaMed GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el analizador de grupos sanguíneos IH-1000 debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos o negativos cuando se solicitan una o varias pruebas cruzadas y pruebas de autocontrol.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 2 A B 9 7 Y B F 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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