MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-088	PS/MTM/90470

PRODUCTO
Reactivo para prueba de trombina
Número de material de Siemens (SMN) 10446598
UDI 00842768012716

Nº LOTE
Kit de lotes mayores o iguales a 01038

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH., Alemania.

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

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes del Reactivo para prueba de trombina, en los sistemas Sysmex CA-500/CA-600, en combinación con el control Plasma N, debido a problemas de recuperación del control con resultados que superaban los límites superiores de la tabla de valores asignados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 T P N W 8 R 7 F 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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