MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-197	PS/AVG/92627

PRODUCTO
Calibrador D-Dímero (CalPak de DDMR) Stratus® CS Acute Care™. Número de material: 10445076. UDI-DI: 0405686902172VF.

FINALIDAD PREVISTA
Producto destinado a ser utilizado en los sistemas de diagnóstico Stratus® CS y CS 200 Acute Care™ para la calibración del método Stratus CS Acute Care D-Dimer (DDMR).

Nº LOTE
502234002

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Cima Diagnostics S.L., Parque Empresarial Sevilla Industrial, 1, 41016 Sevilla.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 502234002 del calibrador CalPak debido a un fallo que impide que se pueda calibrar el ensayo DDMR.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 P C V C P Z F 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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