MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-203	PS/PL/92816

PRODUCTO
Calibrador Atellica CH Toxicology (TOX CAL), número de material de Siemens (SMN) 11099440.
UDI 00630414597614.

FINALIDAD PREVISTA
Calibrador de diferentes analitos en el Analizador Atellica CH® 930.

Nº LOTE
74285306, 74536672 y 74732386

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del calibrador Atellica CH Toxicology, debido a que se ha detectado un sesgo positivo para el ensayo Atellica CH Salicylate (Sal).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 V 4 7 G 4 3 1 8 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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