MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-204	PS/PL/92816

PRODUCTO
Calibrador ADVIA Chemistry ToxAmmonia, número de material de Siemens (SMN) 10309217.
UDI 00630414479286.

FINALIDAD PREVISTA
Calibrador de diferentes analitos en los sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry y ADVIA® Chemistry XPT.

Nº LOTE
9520531 y 9520341

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 ADVIA Chemistry ToxAmmonia, debido a que se ha detectado un sesgo positivo para el ensayo de ADVIA Chemistry 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: R F 5 8 D E L 6 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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