MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-243	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
502353002

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Ampliación del cese de utilización del calibrador CalPak al lote 502353002 debido a un fallo que impide que se pueda calibrar el ensayo DDMR.

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar del cese de utilización del lote 502234002 del calibrador CalPak debido a que se producía un fallo que impedía que se pudiera calibrar el ensayo DDMR. La AEMPS transmitió esta información el 20 de abril de 2023, alerta 2023-197.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que ha identificado que el lote 502353002 del calibrador CalPak también podría empezar a experimentar fallos de calibración a partir del 16-06-2023 y que, por tanto, debe cesarse su utilización a partir de esta fecha.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B Y G J Q 2 C F A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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