MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-413	PS/RJC/97537

PRODUCTO

Reactivo IRON_2 para ADVIA Chemistry XPT, 1800 y 2400:

- Número de material de Siemens (SMN) 10377510 (6 x 350 pruebas) y UDI 00630414561974
- Número de material de Siemens (SMN) 10341118 / 02194838 (7 x 145 pruebas) y UDI 00630414513157

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de hierro en suero y plasma (heparina de litio) humanos para el diagnóstico y tratamiento de las anemias por deficiencia de hierro y las hemocromatosis.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U., Calle Mahonia, 2, 4ª Planta, Edificio Pórtico, 28043, Madrid, España.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con algunos pares de petacas del reactivo IRON_2, debido a la posibilidad de obtener resultados de las muestras de pacientes o del control de calidad con un sesgo positivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 J 2 X V X P F 7 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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