MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-437	PS/PL/97793

PRODUCTO
Reactivo FBHCG de Atellica® IM, número de material de Siemens (SMN) 107333009.
UDI: 00630414245805522110342023092 9 y 00630414245805542640372024041 9.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de la subunidad beta libre de la hormona gonadotropina coriónica humana (FBHCG) en el analizador Atellica® IM.

Nº LOTE
52211034 y 54264037.

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 reactivo FBHCG de Atellica® IM debido a la posibilidad de que no cumpla el límite de cuantificación (LdC), el límite de blanco (LdB) ni el límite de detección (LdD) indicados en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B N W L A X 6 2 A E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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