MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-083	PS/RJC/102346

PRODUCTO
Analizador de sedimento de orina Atellica UAS 800 y sistema de análisis de orina automatizado Atellica 1500.
Número de material de Siemens 11065004. UDI-DI: 00630414001357

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de sedimentos de orina automatizado diseñado para la medición cuantitativa, cualitativa y/o semicuantitativa de determinadas partículas en muestras de orina.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª planta. Ed. Pórtico. 28043, Madrid, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el analizador de sedimento de orina Atellica UAS 800 y el sistema de análisis de orina automatizado Atellica 1500 debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, se identifiquen erróneamente las muestras dando lugar a la obtención de resultados incorrectos en muestras de pacientes y en el control de calidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y D C W L 4 2 F 3 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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