MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-124	PS/PL/103748

PRODUCTO

VITROS Chemistry Products Performance Verifier I, código de producto 8067324 y UDI: 10758750004317.
VITROS Chemistry Products Performance Verifier II, código de producto 8231474 y UDI: 10758750004577.

FINALIDAD PREVISTA

Control para supervisar el rendimiento de los sistemas de química VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 y los sistemas integrados VITROS 5600/XT 7600.

Nº LOTE

Q1174 y R1176.

FABRICANTE

QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc), EEUU.

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., C/ Vía de los Poblados 1, 28033, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de las unidades de los lotes Q1174 y R1176 de VITROS Chemistry Products Performance Verifier I y II, en las que el liofilizado y el diluyente estén mal emparejados, debido a que se podría obtener un cambio en el rendimiento del control de calidad y desviaciones en los resultados y revisión de resultados anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X Q G 5 J 3 N 0 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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