MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-169 | PS/MJF/104247 |

**PRODUCTO**
Ensayo Atellica CH Iron3. Nº de material de Siemens (SMN): 11537211. UDI: 00630414610849.

**FINALIDAD PREVISTA**
Determinación de hierro en los analizadores Atellica CH y Atellica CI.

**FABRICANTE**
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, Estados Unidos.

**DISTRIBUIDOR**
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15. 28906 Getafe, Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo Atellica CH Iron3, debido a la posibilidad de obtener resultados falsamente elevados de Chol_2, LDLC y Trig_2 en los analizadores Atellica® CH y Atellica® CI cuando el resultado anterior en la cubeta era Iron3.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 02/04/2024**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: R 5 R D 8 8 X 3 0 0**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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