MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-182	PS/PL/104930

PRODUCTO
Evidence MultiSTAT, número de catálogo EV4115, GTIN 05055273214970.

FINALIDAD PREVISTA
Inmunoanalizador automatizado que permite la detección simultánea de varios analitos a partir de muestras de fluido oral, orina o sangre.

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Laboratorios Randox SL, Enric Prat de la Riba 226 1, 08901 Hospitalet del Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el inmunoanalizador Evidence MultiSTAT, debido a que el rendimiento se puede ver afectado por un posible problema en el funcionamiento del conjunto del calentador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: AYB8B3W099**
Fecha de la firma: 10/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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