DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-316	PS/CMAG/107159

PRODUCTO

- STAR BEADS Pathogen DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates, referencia SBK294,2X32PFI.
- STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates, referencia SBK235.2X32PFI.
- STAR BEADS Genomic DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates, referencia SBK261,2X32PFI.

FINALIDAD PREVISTA

Purificación y aislamiento de ácidos nucleicos basado en la tecnología de perlas magnéticas.

Nº LOTE

Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cyanagen srl, Italia.

DISTRIBUIDOR

Fujirebio Iberia SL. Ctra l'Hospitalet 147-149 Edifici Atenas PB 3-4, 08940 Cornellà de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los STAR BEADS Pathogen, viral and genomic DNA/RNA Extraction kits debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: VFSRNG9E1CENPD6FH593**
Fecha de la firma: 14/06/2024
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