ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-336	PS/MAM/107425

PRODUCTO
Tubo de recogida de muestras CALiaGold pierceTube. Referencia: 1151300
Ver UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Destinado a la recogida y conservación de heces humanas y a utilizarse junto con el reactivo CALiaGold® para la medición de la Calprotectina humana en heces.

Nº LOTE
31390, 40037 y 40045

FABRICANTE
SENTINEL CH. S.p.A. Italia.

DISTRIBUIDOR
Sysmex España, S.L. Frederic Mompou 4B, 2 planta. 08960, Sant Just Desvern. Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 31390, 40037 y 40045 del tubo de recogida de muestras CALiaGold pierceTube debido a la posibilidad de que tengan una grieta interna en el plástico que conecta las dos cámaras del tubo de recogida y reduzca el volumen de tampón necesario para el análisis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: MA2MR6TNJAK8PGTLJC19**
Fecha de la firma: 25/06/2024
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