DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-411	PS/CMAG/109259

PRODUCTO
Kit de controles de glucosa IRISpec CA/CB/CC. Referencias 800-7211 y 800-7702.

FINALIDAD PREVISTA
Material de control de calidad para la monitorización de analitos en muestras de orina.

Nº LOTE
432-24 y posteriores.
432-24 y posteriores.

FABRICANTE
Beckman Coulter Ireland, Inc., Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U.

- Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L'Hospitalet De LLobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los kit de controles de glucosa IRISpec CA/CB/CC, debido a la posibilidad de fallos intermitentes del control IRISpec CB para la determinación de glucosa.

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: M1LA67HY1J3XKA7TXDFA**
Fecha de la firma: 30/07/2024
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