MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-447	PS/RJC/109508

PRODUCTO
Ensayo de bilirrubina total (TBIL), número de material 10445146. UDI 842768015717.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba de diagnóstico in vitro para la medición cuantitativa de la bilirrubina total en suero y plasma humanos en el Sistema Dimension Vista.

Nº LOTE
23206BA

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª Planta. Edificio Pórtico. 28043, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 23206BA del ensayo de bilirrubina total (TBIL) en el sistema Dimension Vista, debido a la posibilidad de que se hayan podido obtener resultados erróneos debido a que algunos pocillos de reactivos no estuvieran suficientemente llenos.

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: 3EFDALYYSYF5YF8TLFAC**
Fecha de la firma: 12/08/2024
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