DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-453	PS/PF/109160

PRODUCTO
Ensayos ImmunoCAP y EliA.
Ver productos afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Los ensayos ImmunoCAP están destinados a la ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos y los ensayos EliA están destinados a la ayuda en el diagnóstico clínico de enfermedades autoinmunes.

FABRICANTE
Phadia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics SLU, Carretera de l'Hospitalet 147, CityPark Cornellà, Edificio Londres, 3ª planta, 8940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y revisión de los resultados previos de determinados ensayos ImmunoCAP y EliA, debido a que no se cumplieron las especificaciones durante su transporte, pudiendo afectar a su rendimiento y ocasionar resultados incorrectos..

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: 51BRA1R224Z7T46AHBC0**
Fecha de la firma: 13/08/2024
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