MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-580	PS/TS/112006

PRODUCTO
EarlyCDT Lung test kit
UDI-DI 506088522ECDTL26B

FINALIDAD PREVISTA
Detección de auto anticuerpos de cáncer de pulmón mediante inmunoensayo.

Nº LOTE
ECDTL2- KIT- 006 y ECDTL2- KIT-007

VERSION SOFTWARE
1Plate V3.0.2 COM15

FABRICANTE
Freenome Ltd., Reino Unido

DISTRIBUIDOR
SABARTECH S.L. Parque Científico Universidad de Valencia. C/Catedrático Agustín Escardino 9. Edificio 1, Sc B, 2.22. 46980 Paterna (Valencia)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los lotes ECDTL2- KIT- 006 y ECDTL2- KIT-007 del kit EarlyCDT Lung, debido a que en el espacio asignado para el paciente 1 en el Excel para 1 placa: 1Plate V3.0.2 COM15, se muestran valores incorrectos.

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: 81TFB75QEQZ5QN8L780B**
Fecha de la firma: 24/10/2024
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