MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-598	PS/MJF/112701

PRODUCTO
Segmento de las cubetas de reacción de Atellica CH.

Nº LOTE
Todos los lotes que empiezan por N15 o 15.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906. Getafe, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de los números de lote que empiezan por N15 o 15 de los segmentos de cubetas de reacción de determinados números de serie del analizador Atellica CH, debido a la posibilidad de que se produzcan resultados erróneamente elevados o bajos para siete ensayos diferentes en muestras de control de calidad y de pacientes.

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: YW9GK1SVFB67GVK447A3**
Fecha de la firma: 04/11/2024
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