DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-662	PS/MAM/114213

PRODUCTO
Set de consumibles ELITe InGenius. Referencia: INT032CS
UDI: 03661540900044

FINALIDAD PREVISTA
Consumibles utilizados junto con los instrumentos ELITe InGenius y ELITe BeGenius y sus kits de extracción de ácidos nucleicos.

Nº LOTE
114 453, 115 535, 117 336 y 118 087

FABRICANTE
ELITECHGROUP SPA. Italia.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A.Calle Jesús Serra Santamans, 5. 08174, Sant Cugat del Vallès. Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del set de consumibles ELITe InGenius debido a la posibilidad de que las puntas 'DN100N' tengan un defecto que no permite una fijación óptima a las boquillas de pipeteado de los instrumentos ELITe InGenius y ELITe BeGenius.

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: 1S2NHV7JY7BBQ6YYRD3F**
Fecha de la firma: 09/12/2024
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