

## **NOTA DE SEGURIDAD / NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO**

**Nº de Nota de Seguridad: FA-25001**

**Nombre del producto: FRASCO P/VACIO 3L MARRON**

**Referencia:408600**

**Clase: IVD Clase A NO ESTERIL, según Reglamento (UE) 2017/746**

**Fabricante: DELTALAB**

**Fecha de publicación: 27/01/2025**

**Nº Acción correctiva asociada: N/A**

**Tipo de Acción de seguridad: N/A**

.....

### **Descripción del problema:**

Deltalab ha tenido conocimiento a través de sus clientes, de una incidencia en fecha de caducidad del etiquetado del embalaje secundario relativo al lote 32402436 de la referencia 408600 UDI-DI 08435263874662, FRASCO P/VACIO 3L MARRON, clasificado bajo el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro como clase A NO ESTERIL fabricado por DELTALAB S.L.

**Determinadas unidades del lote 32402436 presentan una disparidad entre la fecha de caducidad mostrada en la tapa del producto indicada como 05/2029, y la fecha de caducidad mostrada en el embalaje secundario (caja) indicada como 06/2029, siendo la fecha de caducidad correcta del producto 05/2029.**

La incorrecta fecha de etiquetado supone un incremento de un mes sobre la fecha de caducidad correcta. Este incremento de un mes en la caducidad del producto no supone un peligro ni directo ni indirecto para la salud del paciente ni afecta negativamente la funcionalidad del producto.

Las características técnicas de los materiales que constituyen el producto tal y como se describen en la ficha técnica del mismo 408600\_FT revisión 6, describen un envase fabricado en polietileno y una tapa fabricada en polipropileno, para los cuales la extensión del periodo de caducidad de un mes no supone afectación alguna.

### **Finalidad prevista:**

Recogida de muestras biológicas de orina, con el propósito de realizar un examen por diagnóstico in vitro

### **Acción recomendada para el usuario:**

Debido a la naturaleza de la incidencia descrita no se considera necesaria la aplicación de ninguna acción correctiva.

Se ha solicitado la distribución de la nota de seguridad a todos aquellos que debieran estar al corriente en el seno de las organizaciones afectadas y de sus clientes a los que hayan vendido el producto.

**Persona de contacto:**

Si tiene alguna duda con respecto a la presente nota póngase en contacto con la siguiente persona:

Datos de contacto:

Anna Mir

Tlf:+34 936995000

Email: [anna.mir@deltalabgroup.com](mailto:anna.mir@deltalabgroup.com)

[anna.mir@deltalabgroup.com](mailto:anna.mir@deltalabgroup.com)

Dirección de contacto:

DELTALAB S.L Plaza de la Verneda, 1, Pol. Ind La Llana, 089191 Rubí

La abajo firmante confirma que esta nota ha sido comunicada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), autoridad competente en materia de productos sanitarios

Firma



DELTALAB S.L

Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind. **La Llana**

08191 Rubí - Barcelona

T. +34 936 995 000, F. +34 936 **994 152**

Anna Mir

Técnico Responsable

Directora técnica, Regulatory, Calidad y Medio Ambiente