MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-080	PS/MAM/116784

PRODUCTO
Kit ID-DiaCell I-II-III. Número de catálogo: 004310.
UDI: 07611969000968

FINALIDAD PREVISTA
Destinados a ser utilizados para la detección de anticuerpos contra glóbulos rojos irregulares en suero o plasma de donantes y pacientes humanos para pruebas de inmunohematología.

Nº LOTE
974360541

FABRICANTE
DiaMed GmbH. Suiza.

DISTRIBUIDOR
Bio-Rad Laboratories S.A. Avda Bruselas 20, Edificio Gorbea 4. 28108, Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 974360541 del Kit ID-DiaCell I-II-III debido a la posibilidad de que dé lugar a reacciones positivas débiles inesperadas durante el cribado de anticuerpos.

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: 1K7R23AAG8RAA45PA781**
Fecha de la firma: 17/02/2025
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