MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-423	PS/EML/119089

PRODUCTO
Ensayo de Proteína C reactiva revisada con el Analizador Atellica CH.
Código de prueba: RCRP, Nº de material Siemens: 11537223, UDI: 00630414610887.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª planta. Ed. Pórtico. 28043, Madrid, España.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo de proteína C reactiva revisada con el analizador Atellica CH, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos.

ASUNTO
En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo de proteína C reactiva revisada con los analizadores Atellica CH y Atellica CI, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos. La AEMPS transmitió esta información el 14 de abril de 2025, alerta 2025-191.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que, para los analizadores Atellica CH, se ha resuelto el problema a través de la actualización de software 1.30.0 o superiores, y que por tanto se puede restablecer el intervalo de medición original.

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: JQWJFZH2LWF27CGRP463**
Fecha de la firma: 13/08/2025
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