ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-603	PS/PL/128946

PRODUCTO

- AMNIOQUICK CARD, referencia 1090005, nº de lote KAC250605, UDI-DI 03532678599731.
- AMNIOQUICK DUO+, referencia 1090004, nº de lote KAD250106, UDI-DI 03532678599724.

FINALIDAD PREVISTA

Test immunocromatográfico diseñado para detectar la rotura de la membrana fetal en mujeres embarazadas con sospecha de rotura prematura a partir de una toma de muestra vaginal en una torunda estéril.

FABRICANTE

BIOSYNEX SA, Francia.

DISTRIBUIDOR

BIOSYNEX IBERICA SL, Calle Alquimia 9, 28933 Móstoles, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los kits de AMNIOQUICK CARD y AMNIOQUICK DUO+ y cese de utilización de los lotes 1090004 y 1090005, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos.

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.