MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-011	PS/AVG/131319

PRODUCTO
cobas HbA1c Test Gen. 2. Referencia: 09200509190. UDI: 761333602574B9

FINALIDAD PREVISTA
Determinar cuantitativamente el % de hemoglobina A1c (DCCT/NGSP) y mmol/mol de hemoglobina A1c (IFCC) en sangre capilar humana y sangre total venosa anticoagulada conEDTA di y tripotásico mediante medición de transmisión fotométrica.

Nº LOTE
52130101

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics S.L. Avenida de la Generalitat, 171-173, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote 52130101 del test cobas HbA1c Test Gen. 2, debido a un sesgo positivo con resultados fuera de las especificaciones en el intervalo de medición inferior.

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: VQHMDS4HZ22FHE7MJ924**
Fecha de la firma: 12/01/2026
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