ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-181	PS/AVG/137001

PRODUCTO
Portador de pruebas de exposición (ETC) para calibrar el Array Imaging System (AIS 400).
Ver números de referencia y UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
BioArray Solutions, Ltd, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U. Plaza de Europa 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados portadores de pruebas de exposición para calibrar el Array Imaging System, debido a la posibilidad de un aumento en la frecuencia de casos sin resultados que se marcan como de señal débil al ejecutar ensayos BeachChip, ya que las intensidades objetivo del ETC son inferiores a lo previsto.

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.