ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-236	PS/PL/138254

PRODUCTO
Controles de calidad de sangre total directCHECK ACT-LR, Nivel 2. Referencia: DCGLR-2
UDI-DI: 10711234170373.

FINALIDAD PREVISTA
Control de calidad antes de utilizar los cartuchos de prueba GEM Hemochron 100 o Hemochron en los sistemas de hemostasia GEM Hemochron 100 o Hemochron Signature Series.

Nº LOTE
A6DLA001.

FABRICANTE
Accriva Diagnostics, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote A6DLA001 de los controles en sangre total directCHECK de GEM Hemochron 100, debido a que el rango de rendimiento aceptable que aparece en el etiquetado es incorrecto.

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.