ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-006	PS/PF/42882	04/01/2018

PRODUCTO

- Spotchem II Glucose, código 33905
- Spotchem II Panel-1, código 33927
- Spotchem II Panel-V, código 32138
- Spotchem II Panel-V2, código 48492

FINALIDAD PREVISTA

Las tiras reactivas Spotchmen son un reactivo para diagnóstico in vitro diseñado para la determinación cuantitativa de una serie de parámetros entre los que se incluye la glucosa en muestras de suero o plasma. Este producto está previsto para uso profesional con el Analizador SPOTCHEM.

Nº LOTE

Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

ARKRAY Factory, Inc, Japón

DISTRIBUIDOR

Menarini Diagnósticos S.A., sita en Avda. del Maresme 120, 08918 Badalona, Barcelona

ASUNTO

Retirada del mercado debido a la posibilidad de obtener lecturas de glucosa más bajas cuando la concentración de glucosa en sangre es superior de 300 mg/dl.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna