MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-178	PS/SSH/44867

PRODUCTO
Kit de reactivo de Nitrógeno Ureico (UN), referencia 10309051, utilizado en los sistemas ADVIA® Química 1800, 2400 y XPT.

FINALIDAD PREVISTA
Para uso diagnóstico in vitro en la determinación cuantitativa de nitrógeno en suero, plasma (heparina de litio) y orina humanos.

Nº LOTE
408143 y 418290.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe (Madrid).

ASUNTO
Cese de la utilización de los lotes 408143 y 418290 debido al riesgo de obtención de resultados falsamente elevados y a un incremento de fallos de calibración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/04/2018
Localizador: SAJ8T5W67E

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89