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**
2018-262	PS/PPR/45122

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Tiras reactivas de orina Combur^{10} Test UX, referencia 11544373191 utilizadas con el Analizador de orina URISYS 1100, referencia 03617548001

FINALIDAD PREVISTA

Tira reactiva para la determinación simultánea semicuantitativa de diez parámetros en orina: gravedad específica, pH, leucocitos, nitrito, proteína, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina y sangre. Para la evaluación por fotometría de reflexión en los analizadores Urisys 1100 o Urilux Sa) y para la lectura visual.

Nº LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA

Todos los lotes anteriores al nº 29896101

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la desviación de los límites de detección incluidos en las instrucciones de uso para determinados parámetros de las tiras reactiva de orina Combur^{10} Test UX cuando se miden con el Analizador de orina URISYS 1100.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/05/2018
Localizador: R5D4S3G7E9

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