ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-320	PS/MTM/45892

PRODUCTO

Minicon Clinical Sample Concentrator:

- Minicon B15 (referencia 9031)
- Minicon CS15 (referencia 9051)

FINALIDAD PREVISTA

Los dispositivos Minicon para diagnóstico in vitro están destinados a concentrar la orina y el líquido cefalorraquídeo u otras disoluciones biológicas

Nº LOTE

Ver lotes afectados de cada referencia en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Merck Millipore Ltd., Irlanda

DISTRIBUIDOR

Akralab S.L, Polígono Industrial Las Atalayas, Avda. de la Antigua Peseta 77, 03114 Alicante

ASUNTO

Reducción del periodo de validez de determinadas referencias y lotes de los concentradores de muestras clínicas Minicon de 12 meses a 6 meses y cese de la utilización de los productos que tengan más de 6 meses desde la fecha de fabricación ya que se podría observar un aumento del tiempo de concentración de la muestra superior a la especificación de 3 horas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 3VK52WRD9A
Fecha de la firma: 18/06/2018

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