MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-425	PS/PF/47230

PRODUCTO

Sistemas ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT y ADVIA Centaur® CP:

- Calibrador ADVIA Centaur CKMB, Número de catálogo 09318028, Número de material Siemens (SMN) 10311570
- Material de Curva Maestra (MCM) ADVIA Centaur CKMB, Número de catálogo 07867768, Número de material Siemens (SMN) 10309782

Nº LOTE

- Calibrador ADVIA Centaur CKMB, Números de lote 57834A64, 57835A64, 72519A64 y 98115A64
- Material de Curva Maestra (MCM) ADVIA Centaur CKMB, Número de lote 35061

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización de los lotes de los calibradores de ADVIA Centaur CKMB que terminan en 64 debido a que presentan un sesgo en comparación con los estándares internos y con otros lotes de dichos calibradores, así como del lote 35061 del material de la curva maestra ADVIA Centaur CKMB debido a que presenta resultados fuera de rango.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: NEKRKA6EF8
Fecha de la firma: 07/08/2018

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