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**
2018-426	PS/PF/47230

PRODUCTO

Sistema ADVIA Atellica IM:

- Calibrador Atellica IM CKMB, Número de catálogo 10995532, Número de material Siemens (SMN) 10995532
- Material de Curva Maestra (MCM) Atellica IM CKMB, Número de catálogo 10995534, Número de material Siemens (SMN) 10995534

Nº LOTE

- Calibrador Atellica IM CKMB, Número de lote 57837A66 y 67443A66
- Material de Curva Maestra (MCM) Atellica IM CKMB, Número de lote 11803

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 Atellica IM CKMB que terminan en 66 debido a que presentan un sesgo en comparación con los estándares internos y con otros lotes de dichos calibradores, así como del lote 11803 del material de la curva maestra Atellica IM 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: QQ392XRC59
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