MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-120	PS/PRV/50445

PRODUCTO
Sistemas analizadores GEMINI y GEMINI Combo

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas automatizados de ensayos de diagnóstico in vitro por microplaca de tipo ELISA (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas), EIA (enzima inmuno ensayo) y ensayos autoinmunes.

FABRICANTE
Stratec SE, Alemania

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de un uso incorrecto de los instrumentos GEMINI y GEMINI Combo, por el que se podrían mezclar distintos lotes del mismo reactivo cuando el intercambio de lotes no está permitido en el procedimiento del ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B J L T G L S 6 E 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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