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**
2019-466	PS/NC/54051

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Puntas de pipeta AssayTip, que forman parte del producto AssayTip/AssayCup tray (GMMI 05694302001).

FINALIDAD PREVISTA

Puntas de pipeta AssayTip utilizadas en los analizadores cobas e 801 junto con las plataformas analíticas modulares cobas® 8000 y/o las soluciones integradas cobas pro.

Nº LOTE

Lotes afectados de AssayTip/AssayCup tray distribuidos entre agosto de 2018 y julio de 2019.
Ver lista de los lotes afectados en la Nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de la utilización de determinados lotes del producto AssayTip/AssayCup tray, debido a que las puntas de pipeta AssayTip que incluyen presentan anomalías en la estructura interna, lo que podría dar lugar a un pipeteado de volumen de muestra insuficiente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B F E 5 6 F 3 C 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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