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**
2019-678	PS/CH/56409

PRODUCTO
Calibrador Atellica CH® de proteína C-reactiva de alta sensibilidad (hsCRP). Número de referencia 11099412.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivos de calibración para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de proteína C reactiva-hsCRP.

Nº LOTE
453716

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., EEUU.

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

ASUNTO
Actualización de los valores asignados al lote 453716 del calibrador Atellica CH® hsCRP, debido a que demuestra un sesgo positivo para las muestras de pacientes y material de control en comparación con el material de referencia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/12/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D V V 6 B V Z E 5 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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