MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-149 | PS/JMP/57572 |

**PRODUCTO**
Segmento de cubeta de reacción del analizador Atellica CH 930. Referencia: 11099326

**FINALIDAD PREVISTA**
Cubeta de reacción

**Nº LOTE**
Lotes que terminan en 19 y números posteriores.

**FABRICANTE**
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

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

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con los lotes que terminan en 19 y números posteriores de los segmentos de las cubetas de reacción de los analizadores Atellica CH 930 debido a que pueden tener defectos que ocasionen que los resultados sean erróneos.

**INFORMACION ADICIONAL**
En enero de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los lotes del segmento de las cubetas de reacción de los analizadores Atellica CH 930 que terminan en 17 y 18, debido a que pueden tener defectos que ocasionen que los resultados sean erróneos. La AEMPS transmitió esta información el 10 de febrero de 2020, alerta 2020-079.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al haber identificado que los lotes de kits de segmentos de las cubetas de reacción que terminan en 19 y números posteriores, pueden presentar el mismo problema.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 12/03/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: N Z T A N E F D 2 0**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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