MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-146	PS/NA/58169

PRODUCTO

Ensayo	**Código de prueba**	**Número de material de Siemens (SMN)**	**Nºs de lote**
Etanol Atellica CH	ETOH	11097501	• 190133 • 190222 y posteriores

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de alcohol etílico (etanol) en orina, suero y plasma humanos con el analizador Atellica CH.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad al haberse identificado con determinados lotes del ensayo de alcohol etílico (ETOH) en el analizador Atellica CH, que se puede producir un sesgo positivo en el control de calidad y los resultados de los pacientes en el intervalo de calibración del producto de 10 días.

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: 2 R A 3 B 5 D 5 A 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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