MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-271	PS/PF/59097

PRODUCTO
Pruebas rápidas VivaDiag™ SARS-CoV-2 IgM/IgG, Número de catálogo VID35-08-011

FINALIDAD PREVISTA
La prueba rápida VivaDiag™SARS-CoV-2 IgM/IgG está destinada a la detección rápida y cualitativa de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2 en sangre entera humana (yema del dedo/venosa), suero o plasma.

NÚMEROS DE LOTE
E2002002, SE2003001, SE2003002 y SE2003003

FABRICANTE
VivaChek Biotech (Hangzhpu) Co. Ltd., China.

DISTRIBUIDOR
Unics 2010 S.L., C/ juli galve i brusson 68, 08918 Badalona, Barcelona

ASUNTO
Reemplazo de las instrucciones de uso de las Pruebas rápidas VivaDiagTM SARS-CoV-2 IgM/IgG por la nueva versión Nº 1604003005 (ver 05), en la que se incluyen las advertencias de que estas pruebas están destinadas para uso exclusivo de profesionales de la salud y laboratorios clínicos y que no son para el uso de pacientes en su casa, así como que no deberían ser la única fuente de información para establecer el diagnóstico de los pacientes. También se corrige el nombre del producto y se actualiza la información del representante autorizado de estos productos en la Unión Europea.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso Nº 1604003005 (ver 05)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L Z F W K L L 6 7 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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