MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-061	PS/EPG/65471

PRODUCTO
Cartucho del reactivo FLEX® para ser usado con el sistema Dimension Vista. Número de catálogo: K3048A. Número de material de Siemens (SMN): 10464340.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación del colesterol de lipoproteínas de alta densidad (HDLC).

Nº LOTE
20062BA

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización del lote 20062BA del cartucho del reactivo FLEX® (número de catálogo: K3048A; número de material de Siemens (SMN): 10464340) utilizado con el sistema Dimension Vista, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos por la decoloración del reactivo observada en algunos pocillos 5 y 6.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Z R E 7 L 2 3 F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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