MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-300	PS/MJF/68767

PRODUCTO

- Analizador Atellica® CH 930. Número de material de Siemens (SMN): 11067000
- Analizador Atellica® IM 1300. Número de material de Siemens (SMN): 11066001
- Analizador Atellica® IM 1600. Número de material de Siemens (SMN): 11066000

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores de inmunoensayo automatizado que utilizan tecnología quimioluminiscente para realizar pruebas de diagnóstico in vitro en muestras clínicas.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los Analizadores Atellica CH 930, IM 1300 y Atellica IM 1600, debido a la posibilidad de que algunas válvulas utilizadas en estos analizadores presenten fugas con el tiempo, pudiendo afectar a la precisión del resultado de cualquier ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z S Q G Y D T E F 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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