MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-394	PS/TS/69780

PRODUCTO
Cobas u pack, número de catálogo 06334601001

FINALIDAD PREVISTA
Casete para el análisis de orina con tiras reactivas

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics S.L. Av. de la Generalitat, 171-173. C.P. 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las indicaciones de interferencias en las instrucciones de uso del casete Cobas u pack, nº de catálogo 06334601001, debido a que los datos obtenidos en pruebas de interferencia para algunos fármacos seleccionados y sustancias endógenas en la orina con el analizador Cobas u 601, se desviaron de los datos obtenidos inicialmente y declarados en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X E G R F L E A 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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