MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-410	PS/CH/70541

PRODUCTO

- Kit de prueba Atellica IM BR 27.29 (BR) Valoración 50, Numero de material de Siemens (SMN) 10995478
- Kit de prueba Atellica IM BR 27.29 (BR) Valoración 250, Numero de material de Siemens (SMN) 10995477

FINALIDAD PREVISTA

Los ensayos Atellica BR 27.29 son utilizados en el seguimiento y manejo de pacientes con cáncer de mama para monitorizar la progresión o regresión de la enfermedad en respuesta al tratamiento.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados Kit de prueba Atellica IM BR 27.29 (BR), al haberse confirmado una reducción del intervalo de calibración del pack de calibrador de ensayo de 10 a 3 días, pudiendo observarse sesgos positivos de hasta aproximadamente el 25% en el límite superior de normalidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B T C A J S 7 D 7 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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