



RELACIÓN DE ALERTAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS RELATIVAS A LA SEGURIDAD O CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.

(De la alerta nº 201-2020 a la nº 240-2020).

Según los datos aportados por las empresas a la AEMPS, en la Ciudad de Ceuta NO ha existido distribución directa de estos productos, si bien se ruega se distribuya o comunique, para su conocimiento, entre los profesionales sanitarios que puedan resultar afectados por su contenido o en caso en que hubieran llegado a Ceuta de forma indirecta a través de algún distribuidor de otra Comunidad Autónoma. En caso de precisar información adicional o requerir la nota informativa en su integridad, y, en todo caso, si se dispone de alguno de los productos afectados, se ruega se pongan en Contacto con la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios de esta Consejería, en las señas indicadas al pie de página.

(Alerta nº 202-2020) Uni-Gold™ HIV

(Alerta nº 203-2020) Válvulas Combilite GCE

(Alerta nº 204-2019) Kits therascreen EGFR RGQ PCR: Kit therascreen EGFR RGQ PCR (24), V2, REF 874111 y Kit therascreen EGFR Plasma RGQ PCR (24), REF 870311

(Alerta nº 205-2020) Módulo alicuotador del sistema Accelerator a3600, número de referencia 06P47, versiones de firmware anterior a las siguientes: AQMb_3-3-0.H86, AQMA_3-1-1-8.H86 y AQMb_3-1-1-8.H86

(Alerta nº 206-2020) Sistema Accelerator a3600: Módulo interfaz c System, número de referencia 06P50 y Módulo alicuotador, número de referencia 06P47

(Alerta nº 207-2020) Analizador Afinion 2 Ref: 1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778, Analizador Alere Afinion AS100 Ref: 1116049,1116050, 1116053, 1116054,1116456, 1116980

(Alerta nº 208-2020) • Sistema químico de orina iChemVELOCITY: Todos los números de referencia • Analizador de microscopía de orina serie iQ200: Todos los números de referencia

(Alerta nº 210-2020) Equipos de anestesia: Flow-i, Referencias 6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540; Flow-c, Referencia 6887700; Flow-e, Referencia 6887900

(Alerta nº 211-2020) Sistema de asistencia ventricular HeartWare HVAD

(Alerta nº 212-2020) Optilite Analyser modelo IE700

(Alerta nº 213-2020) Válvula Monnal EVA y Sensor de flujo UU y Membrana para Válvulas Monnal EVA versión autoclavable



(Alerta nº 214-2020) IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A1 C17/5, referencia 686193; IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A2 C17/5, referencia 686194; IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A3 C17/5, referencia 686195; IPS e.max ZirCAD CER/InLab LT A1 C17/5, referencia 686282EN

(Alerta nº 215-2020) Sistema Flexlab: Módulo interfaz Flexlab c System, número de referencia 04S23-10, 05P11-14 y 05P66-06 y Módulo alicuotador Flexlab, número de referencia 05P11-19 y 05P66-03

(Alerta nº 216-2020) Módulo interfaz Flexlab c System del Sistema Flexlab , número de referencia 04S23-10, 05P11-14 y 05P66-06

(Alerta nº 217-2020) Juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn

(Alerta nº 218-2020) Varillas Modelo X del Sistema MAGEC (MAGEC X)

(Alerta nº 219-2020) Ensayo ELISA Anti-Virus del Zika (IgG), referencia EI 2668-9601 G

(Alerta nº 220-2020) Catéter de embolectomía guiado 5F Plus LeMaitre Vascular, referencia 1651-84 y 1651-88

(Alerta nº 221-2020) Cúpula acetabular bipolar Biomet (28 X 41mm)

(Alerta nº 222-2020) ClearCanvas RIS/PACS. Referencia SYN-0524

(Alerta nº 223-2020) VÁSTAGO FEMORAL H-MAX C ESTÁNDAR N.º 10 CON CONO 12/14, código de producto 4260.07.100, lote producto 1922977, lote esterilización 2000016 • VÁSTAGO FEMORAL H-MAX C ESTÁNDAR N.º 11 CON CONO 12/14, código de producto 4260.07.110, lote producto 1923092, I

(Alerta nº 225-2020) Plataforma Cobas® 6500 urine analyzer

(Alerta nº 226-2020) Jeringa BD PosiFlush™ XS 10mL, referencia 306572

(Alerta nº 227-2020) Reverse – Cyte 0.8% A1, A2, B, O

(Alerta nº 228-2020) Kit Anti-Parvovirus B19 ELISA IgM, referencia EI 2580-9601M

(Alerta nº 229-2020) Conectores Individuales Estériles, número de referencia: 050529000

(Alerta nº 230-2020) ARCHITECT iGentamicin Reagent Kit, número de referencia: 1P31-25

(Alerta nº 231-2020) BD BBL™ Gram Crystal Violet 250 ml , referencia 212525, número de lote 9269800 y BD BBL™ Gram Stain Kit, referencia 212539, número de lote 0007261



(Alerta nº 232-2020) Estaciones Giraffe Shuttle, GTIN: 00840682110808 y estaciones Giraffe Shuttle GTIN: 00840682110808 que han recibido los kits de actualización con el número de referencia 2109672001 y 2109673-001.

(Alerta nº 233-2020) Analizadores AQT90 FLEX

(Alerta nº 234-2020) Sistemas Cios Spin y Cios Alpha que tienen instalado el generador de rayos X Polydoros M25, revisión 04.

(Alerta nº 235-2020) CareAlerts de TriageHF™ de la Red CareLink™. Referencia 5242

(Alerta nº 236-2020) Cotilo anatómico Restoration

(Alerta nº 237-2020) Sistema de revisión por segmentos (SRS) Comprehensive® Implante corporal distal con tornillo Discovery, referencias 211253 y 211251

(Alerta nº 239-2020) Medilog® AR, artículo nº 1A.306000

(Alerta nº 240-2020) Sistemas de automatización Flexlab, SMN 10628151 y Flexlab HS, SMN 10720943.