



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relativa al inmunoensayo ARCHITECT Anti-HCV Controls, ref. 6C37-15, lote 07025BE00 debido a que el intervalo de valores del control positivo, impreso en la etiqueta externa del equipo, es incorrecto.

PRODUCTO

ARCHITECT Anti-HCV Controls. Ref. 6C37-15

Ref.: PS110/20

Us comunic que en data 28-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 28-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relativa al inmunoensayo ARCHITECT Anti-HCV Controls, ref. 6C37-15, lote 07025BE00 debido a que el intervalo de valores del control positivo, impreso en la etiqueta externa del equipo, es incorrecto.

PRODUCTO

ARCHITECT Anti-HCV Controls. Ref. 6C37-15

FINALIDAD PREVISTA

Inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos anti-HCV

Nº LOTE

07025BE00

FABRICANTE

Abbott GmbH, Alemania.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European Distribution. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania"

Palma, 28 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda