

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-003	REFERENCIA PS/EML/119089
PRODUCTO Ensayo de Proteína C reactiva revisada con el Analizador Atellica CH. Código de prueba: RCRP, Nº de material Siemens: 11537223, UDI: 00630414610887.	
FABRICANTE Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.	
DISTRIBUIDOR Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª planta. Ed. Pórtico. 28043, Madrid, España.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo de proteína C reactiva revisada con el analizador Atellica CI, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos.	
ASUNTO En abril de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el ensayo de proteína C reactiva revisada con los analizadores Atellica CH y Atellica CI, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos. La AEMPS transmitió esta información el 14 de abril de 2025, alerta 2025-191. En julio de 2025 la empresa remitió una nueva nota de aviso para informar que, para los analizadores Atellica CH, se ha resuelto el problema a través de la actualización de software 1.30.0 o superiores, y que por tanto se puede restablecer el intervalo de medición original. La AEMPS transmitió esta información el 14 de agosto de 2025, alerta 2025-423. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que, para los analizadores Atellica CI, se ha resuelto el problema a través de la actualización de software 1.30.51 o superiores.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

