MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-529	PS/SGS/72418

PRODUCTO
MYLA® SOFTWARE V4.7(V4.7.1) - Ref.423270
MYLA® SOFTWARE V4.8(V4.8.1 - V4.8.2) - Ref.423434

FINALIDAD PREVISTA
Software para la gestión de pruebas de microbiología desde la recepción hasta la transmisión de los resultados.

VERSION SOFTWARE
V4.7, V4.7.1, V4.8, V4.8.1 y V4.8.2

FABRICANTE
bioMérieux, S.A., Francia

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España, S.A.U, C/ Manuel Tovar, 45-47, 28034 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de MYLA®, referencias 423270 y 423434, utilizado con el equipo VIRTUO®, debido a la posibilidad de que se descargue la botella antes de que finalice el tiempo de incubación programado lo que podría generar un resultado falso negativo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J 2 5 X J 9 X A 7 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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