DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-555 | PS/MTM/72520 |

**PRODUCTO**
Sistema de automatización FlexLab.
Código del producto FLX-021-00; FLX-021-10

**FINALIDAD PREVISTA**
El sistema de automatización es un sistema modular diseñado para automatizar los procesamientos preanalíticos y postanalíticos, junto con la manipulación de muestras para automatizar su procesamiento en el laboratorio. El sistema aúna varios dispositivos analíticos en una estación de trabajo unificada.

**FABRICANTE**
Inpeco SA, Suiza.

**DISTRIBUIDOR**
- Inpeco SA, Via Torraccia 26, 6883 Novazzano, Suiza.
- Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con el módulo interfaz del sistema de automatización FlexLab para ADVIA Centaur XP/XPT, debido a la posibilidad de que ocurra una vinculación incorrecta del resultado de un ensayo con una ID de muestra causada por un problema de firmware.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa Inpeco
- Nota de aviso empresa Siemens

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 11/10/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: P J 2 6 7 2 3 E 3 E**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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