MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-575	PS/CH/73242
PRODUCTO Alinity s System, referencia 06P16-01.	
FINALIDAD PREVISTA Analizador automatizado para determinar la presencia de antígenos y anticuerpos específicos mediante el uso de la tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente.	
Nº SERIE De AS1001 hasta AS1355.	
VERSION SOFTWARE 2.7.1 y anteriores	
FABRICANTE Abbott GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.	
ASUNTO Actualización del software de determinados números de serie del sistema Alinity s System, debido a la posibilidad de que el usuario se exponga a roturas o salpicaduras producidas dentro del instrumento al acceder al área de carga superior para sustituir la sonda del brazo de pipeteo cuando se inicia el procedimiento de mantenimiento según necesidad 8900 desde el estado Detenido.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y 4 Y 4 5 R E 8 8 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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