MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-698	PS/EPG/75128

PRODUCTO
Alinity m System (referencia: 08N53-002).
Ver los identificadores de dispositivo únicos (UDI) en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de diagnóstico molecular por PCR.

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados UDI de los sistemas Alinity m debido a la posibilidad de que se hubiera instalado una configuración incorrecta de la cámara de entrada de muestras lo que podría dar lugar a la exposición a materiales potencialmente infecciosos o a la obtención de resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A T B F Y P 4 6 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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