MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-065	PS/PF/76393

PRODUCTO

Sistemas Vitros:

- VITROS® 4600 Chemistry System, código 6802445, UDI 10758750012343
- VITROS® 4600 Chemistry System – Refurbished, código 6900440, UDI 10758750033201
- VITROS® 5600 Integrated System, código 6802413, UDI 10758750002740
- VITROS® 5600 Integrated System – Refurbished, código 6802915, UDI 10758750007110
- VITROS® XT 7600 Integrated System, código 6844461, UDI 10758750031610

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas destinados a la medición cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa in vitro de diversos analitos de interés clínico.

VERSION SOFTWARE

3.7.1

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics, UK

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., P.E. Alvento, C/ Vía de Los Poblados 1, 28033 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados sistemas Vitros® 4600, 5600 y XT 7600, debido a un aumento de la frecuencia del código de estado TEN-410 y fugas del líquido de muestra en la cubierta del incubador de microslide, causados por una anomalía de la versión de software 3.7.1.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L C F 7 A 5 3 F E 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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