MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-197	PS/JMP/79035

PRODUCTOS
ORTHO Optix™ Reader para Ortho BioVue (código de producto: 6842223)

FINALIDAD PREVISTA
Equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue System.

VERSIÓN DE SOFTWARE
1.0.0 y superior

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U. C/ Vía de Los Poblados 1, Edificio B Planta 3ª Oficina B. Parque Empresarial Alvento. 28033, Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.0.0 y superior del lector ORTHO Optix™ para Ortho BioVue, código de producto 6842223, debido a que podría mostrar un estado de Control de Calidad (QC) incorrecto cuando se utilizan varios kits de QC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R G N 9 6 Y Q 0 C D