MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-204	PS/NA/79320

PRODUCTO

- ORTHO VISION® (BioVue), código 6904579.
- ORTHO VISION® Max (BioVue), código 6904578.

FINALIDAD PREVISTA

Analizador *in vitro* automatizado de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue® System y procesamiento de imágenes digitales. Puede utilizarse como equipo independiente o conectado al Laboratory Information System (LIS).

Nº SERIE

La empresa indicará a cada centro en la nota de aviso el código de producto y configuración afectada.

VERSION SOFTWARE

5.13.4 e inferiores.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores ORTHO VISION® (BioVue) y ORTHO VISION® Max (BioVue), debido a la posible asociación errónea de los resultados de la prueba con el identificador que se asignó manualmente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z A 9 Q 9 W G 8 7 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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