MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-289	PS/TS/80157

PRODUCTOS

- NextSeq 550Dx Instrument, nº de catálogo 20005715, UDI 00816270020125
- MiSeqDx Instrument, nºs de catálogo DX-410-1001 / 15036706 / 20014053, UDI 00816270020002 / 00816270020699

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos de secuenciación para diagnóstico in vitro (DIV)

SOFTWARE

Local Run Manager (LRM)

FABRICANTE

Illumina Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR

Illumina Productos España S.L.U Plaza Pablo Ruiz Picasso, 1. Torre Picasso, planta 38. 28020 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización del software de los secuenciadores NextSeq 550Dx Instrument y MiSeqDx Instrument, debido a la identificación de una vulnerabilidad de ciberseguridad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z C K S B B N D 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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