DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2022-346 | PS/NA/81857 |

**PRODUCTO**

Analizadores para cassettes ORTHO BioVue®:

- ORTHO VISION® (BioVue), código 6904579. UDI: 10758750012831.
- ORTHO VISION® Max (BioVue), código 6904578. UDI: 10758750012848.

**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**

Ver n$^{os}$ de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

**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® y ORTHO VISION® Max, debido a problemas en la perforación de la lámina de los cassettes.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 13/07/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: K 3 N 8 A S 3 F 0 3**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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