MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-358	PS/RJC/81828

PRODUCTO
Cobas® pure integrated solutions (cobas pure e 402), referencia 09031553001
Cobas® pro integrated solutions (cobas e 801), referencia 08454345001
Cobas® 8000 modular analyser series (cobas e 801), referencia 07682913001

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de laboratorio automatizados para la medición de analitos en los fluidos corporales.

VERSION SOFTWARE
Ver en nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Hitachi High Technologies Corporation (HHT), Japón

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL, Av Generalitat 171-173 08174 Sant Cugat del Valles, Cataluña, España

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Cobas® pure integrated solutions, Cobas® pro integrated solutions y Cobas® 8000 modular analyser series, debido a un error de prelavado después de la preparación en el modo de inicio rápido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Instrucciones FSN-RDS-CoreLab-2022-004

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 P 8 4 K 7 Y 5 B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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