MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-398	PS/PF/82265

PRODUCTO

- VITROS XT 7600 Integrated System, código de producto: 6844458; UDI: 10758750031986
- VITROS XT 3400 Chemistry System, código de producto: 6844461; UDI: 10758750031610

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas destinados a la medición cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa in vitro de diversos analitos de interés clínico.

VERSION SOFTWARE

Versión 3.7.2 e inferior

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc, EEUU.

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 los sistemas VITROS XT 7600 Integrated System y VITROS XT 3400 Chemistry System debido a un posible cambio en los resultados de los ensayos VITROS® MicroSlide tras una parada del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D C D X 4 8 F 2 4 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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