MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-415	PS/NA/83433

PRODUCTO
Lector ORTHO Optix Reader – BioVue, código 6842223. UDI:10758750032853.

FINALIDAD PREVISTA
Equipo de sobremesa destinado al uso en inmunohematología *in vitro* para la lectura de pruebas que utilicen la tecnología de cassettes de ORTHO BioVue System.

VERSION SOFTWARE
1.0.0 y superior.

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 el lector ORTHO Opti Reader – BioVue, código 6842223, debido a que podría guardar incorrectamente las ediciones de resultados que han sido canceladas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 B D T X 2 X 1 4 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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