MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-524	PS/NA/87064
PRODUCTO Lector ORTHO Optix™ - BioVue código 6842223. UDI: 10758750032853.	
FINALIDAD PREVISTA Equipo de sobremesa destinado a la lectura de pruebas *in vitro* de inmunohematología a partir de cassettes de ORTHO BioVue® System.	
VERSION SOFTWARE 1.0.0 y superior.	
FABRICANTE Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Ortho Clinical diagnostics Spain SLU. Vía de los Poblados 13, 3ª Polígono empresariaL, 28033, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el lector ORTHO OPTIX – BioVue, debido a que la comprobación de resultados discrepantes podría no funcionar correctamente.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y G Y 4 Y 2 Q C A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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