MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-565	PS/RJC/88096
PRODUCTO Alinity m System, referencia: 08N53-002 y UDI: 00884999048034	
FINALIDAD PREVISTA Analizador de diagnóstico molecular por PCR.	
FABRICANTE Abbott Molecular, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Abbott Diagnostic European distribution, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el Sistema Alinity m debido a una posible configuración errónea de calibración que podría dar lugar a resultados incorrectos o a un retraso en su obtención.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N E R P W Z Q 6 2 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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