MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-592	PS/PL/88347

PRODUCTO
Analizador de hematología automatizado:
- ORTHO VISION, referencia 6904579, UDI: 10758750012831
- ORTHO VISION® Max referencia and 6904578, UDI: 10758750012848

FINALIDAD PREVISTA
Análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana.

VERSION SOFTWARE
versión anterior a 5.14.5

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., C/ Vía de los Poblados 1, 28033, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores ORTHO® VISION y ORTHO® VISION Max, debido a la posibilidad de que se produzcan resultados falsos positivos durante el proceso de sustitución de la sonda.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W T J 4 8 D S 3 A A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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