MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-121	PS/MJF/91228

PRODUCTO
STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX, STA COMPACT

FINALIDAD PREVISTA
Analizadores de coagulación automatizados

VERSION SOFTWARE

- Versión de firmware 2.90 o 3.02 (dependiendo de la configuración de su instrumento) para STA R MAX / STA-R EVOLUTION.
- Versión de firmware 5.90 o 6.02 (dependiendo de la configuración de su instrumento) para STA COMPACT MAX / STA COMPACT.

FABRICANTE
Stago, Francia

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Stago S.L.U; Plaza Europa 9-11, planta 17. L'Hospitalet de Llobregat. 08908 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores de coagulación STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX y STA COMPACT, debido a la posibilidad de que se produzca un error que afecte a los resultados de pruebas de coagulación como las pruebas de APTT y PT.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A D F L W 6 R 4 D 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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