MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-142	PS/PRV/90657

PRODUCTO
GenomEra® CDX. Referencias: CDX-10, CDX-10-020

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de diagnóstico molecular que consiste en un termociclador integrado y un fluorómetro capaces de realizar mediciones con resolución temporal e inmediatas.

Nº SERIE
20110028, 20120036, 20120038, 20120063, 20120064, 20130076, 20200151, 20200156, 20200161, 20200164, 20200178, 20200192

FABRICANTE
Uniogen Oy, Finlandia.

DISTRIBUIDOR
Abbott Rapid Diagnostics Healthcare, S.L., Plaza Europa 9-11, 6ª L'Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del sistema GenomEra® CDX debido a la posibilidad de obtención de resultados falsos positivos con ciertos kits de ensayo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de la acción correctiva (2023-02-22_FSN_005)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 3 E A A 5 N B E 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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