MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-519	PS/MAM/99478

PRODUCTO
Sistema BioFire® FilmArray® Torch
Parte No.: HTFA-ASY-0104; Shipping Configuration No. : HTFA-ASY-0001

FINALIDAD PREVISTA
La detección de diversas dianas de ácidos nucleicos presentes en las muestras clínicas.

FABRICANTE
BioFire Diagnostics, LLC

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S.A.U. Calle Manuel Tovar 45-47. 28034, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el Sistema BioFire® FilmArray® Torch debido a la posibilidad de cortocircuito y fallo del interruptor de alimentación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota técnica sobre procedimiento detallado de encendido

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V R A L E 2 A 4 9 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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