MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-049	PS/PRV/102093

PRODUCTO
Alinity s System, número de referencia 06P16-01.
Ver nºs de UDI afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador para la determinación de la presencia de antígenos y anticuerpos específicos mediante el uso de tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente.

Nº SERIE
Ver nºs de serie afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Abbott Laboratories, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores Alinity s System, número de referencia 06P16-01, debido a la posibilidad de obtener resultados de análisis incorrectos por un fallo de hardware en la cadena de incubación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo A

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 W C T Q K L 4 F 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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