DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-074	PS/NA/102423

PRODUCTO

- VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems
- VITROS® XT 3400 y 4600 Chemistry Systems
- VITROS® 5600 y XT 7600 Integrated Systems.

Ver códigos y UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas utilizados en la medición cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de diversos analitos de interés clínico.

VERSION SOFTWARE

V3.8.1, V3.8.1.

FABRICANTE

QuidelOrtho (Ortho Clinical Diagnostics Inc.), EEUU.

DISTRIBUIDOR

QuidelOrtho, C/ Vía de los Poblados 1, 28033 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 3.8.0 y 3.8.1 de determinados sistemas VITROS debido a que podrían no actualizarse las estadísticas de la línea de base de control de calidad y a que podría no proporcionarse de la manera esperada la información correspondiente a la aplicación de las reglas Westgard configurables.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B B 7 Z T F 4 D B 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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