MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-254	PS/NA/105862

PRODUCTOS

Producto afectado	Número de catálogo	Identificador único del producto: Número de identificación del producto
MiSeq™ Dx Instrument	DX-410-1001/15036706	00816270020002
NextSeq™ 550Dx Instrument	20005715	00816270020125
NovaSeq™ 6000Dx Instrument	20068232	00816270020637
Illumina DRAGEN™ Server for NextSeq™ 550Dx	20086130	N/A
Illumina DRAGEN™ Server v4	20051343	N/A
VeriSeq™ Onsite Server v2	20047000	N/A

FINALIDAD PREVISTA
Instrumentos de secuenciación para diagnóstico in vitro (DIV).

FABRICANTE
Illumina, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Illumina Productos España S.L.U Plaza Pablo Ruiz Picasso, 1. Torre Picasso, planta 38. 28020 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los instrumentos de secuenciación MiSeq, NextSeq NovaSeq Illumina DRAGEN y VeriSeq, debido a que se ha identificado una vulnerabilidad de la ciberseguridad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 9NPY5CR6F9**
Fecha de la firma: 20/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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