ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-300	PS/RJC/106669

PRODUCTO

- Afinion 2, IN. Referencia 1116772
- Afinion 2, JP. Referencia 1116774
- Afinion 2, NOR. Referencia 1116777
- Afinion 2, NOR. Referencia 1116778
- Afinion 2. Referencia 1116770
- Afinion 2. Referencia 1116771
- Afinion 2, IN. Referencia 1117030

Ver números de UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Analizador multiensayo compacto y automatizado.

Nºs SERIE

AF20052000 a AF20060000.

FABRICANTE

Abbott Diagnostics Technologies AS, Noruega.

DISTRIBUIDORES

- Abbott Rapid Dx International Limited, Parkmore East Business Park Ballybrit, Galway H91, VK7E Irlanda.
- Tecmedica S.L. C/ Luis Doreste Silva 62, 1º 35004 Las Palmas de Gran Canaria (Gran Canaria).

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y números de serie del analizador Afinion 2 en el caso de que estuviera emitiendo códigos de información y la falta de resultados para determinadas pruebas, debido a que podría presentar grietas en un componente interno (carcasa de la bomba).

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.