ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-455	PS/RJC/109588

PRODUCTO
NAT Manager V1.2. Código de producto 740648
NAT Manager V1.4. Código de producto 741722; 741495; 741496; 741497; 741498; 741521

FINALIDAD PREVISTA
NAT Manager compila todos los resultados del pooling y del cribado NAT. Simplifica la redacción de informes de resultados y su envío al sistema de gestión de la información del laboratorio.

VERSION SOFTWARE
V1.2 y V1.4.

FABRICANTE
Biomedical Data Solutions Limited, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Grifols Movaco SA, C/ Palou, 6, 08150 Parets del Vallès, Cataluña.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el software de laboratorio NAT Manager V1.2 y V.1.4, debido a la posibilidad de que se publiquen resultados falsos negativos para el ensayo Parvo/HAV en muestras con títulos altos y revisión de los resultados de ensayos de Parvo anteriores que se informaron con un valor de concentración de -1.

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: 29ADLKSAVMHV3ELQT52C**
Fecha de la firma: 14/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es