DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-462	PS/PRV/110051
PRODUCTO Sistema BioFire FilmArray Torch Referencia: HTFA-ASY-0003-W.	
FINALIDAD PREVISTA Detección de diversas dianas de ácidos nucleicos presentes en las muestras clínicas.	
Nº SERIE KTM20286	
FABRICANTE BioFire Diagnostics, LLC.	
DISTRIBUIDOR BioMérieux España S.A.U. Calle Manuel Tovar 45-47. 28034, Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado del número de serie KTM20286 del sistema BioFire FilmArray Torch, debido a la posibilidad de obtención de resultados erróneos, por un problema ocurrido durante la calibración de la temperatura de fusión del instrumento.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

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: 52KC3VN6LGB3XRBR2250**
Fecha de la firma: 21/08/2024
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