MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-519	PS/TS/110935

PRODUCTO
Software 501RP+, referencia 0023295.

FINALIDAD PREVISTA
Conectar analizadores de diagnóstico in vitro (IVD) de Tosoh y computadoras host, además de ofrecer capacidades integrales de gestión de datos.

VERSION SOFTWARE
Versión 2.42 y anteriores.

FABRICANTE
Tosoh Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
Horiba ABX Ibérica, Calle Apolonio Morales 6, 28036 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión 2.42 y anteriores del software 501RP+, debido a que podría producirse un error de comunicación temporal que impediría la correcta recepción y asignación de resultados por parte del dispositivo.

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: 4RYKVWMXW2H3PQYEAF5A**
Fecha de la firma: 25/09/2024
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