MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-076	PS/CMAG/116763

PRODUCTO
ORTHO Optix Reader BioVue.
Referencia: 6842223 y UDI-DI: 10758750032853.

FINALIDAD PREVISTA
Realización automatizada de ensayos inmunohematológicos en sangre humana con Tecnología de Aglutinación en Columna (CAT).

VERSION SOFTWARE
V2.0.0 y V2.0.1

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc, Gran Bretaña.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain SLU. C/ Vía de los Poblados, 1 C.P. 28033, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software V2.0.0 y V2.0.1 del ORTHO Optix Reader BioVue, referencia 6842223, debido a la posibilidad de que no se generen los códigos de error de grado de campo mixto (MF) en el lector ORTHO Optix.

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: B4NZX1566KJCV3MJ5953**
Fecha de la firma: 14/02/2025
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