ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-236	PS/EML/120215

PRODUCTO
Merlin Assay Analysis Software, MAAS. Modelo: DM010334EUN00.

FINALIDAD PREVISTA
Componente del Merlin Assay que ayuda en la evaluación del riesgo de metástasis en pacientes con melanoma.

VERSION DE SOFTWARE
DMAS1.0134EUN.

FABRICANTE
SkylineDx B.V., Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Biocartis NV, Generaal de Wittelaan 11B 2800 Mechelen, Bélgica.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el Merlin Assay Analysis Software (MAAS), versión DMAS1.0134EUN, debido a un posible error por el que el analizador Merlin Assay podría generar un resultado "válido" cuando, en realidad, debería indicar "no válido" y revisión de resultados anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notificaPS

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.