MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-586	PS/PL/128563

PRODUCTO
Genesystems Genebytes X.

FINALIDAD PREVISTA
La plataforma GeneSystems ayuda al análisis de las variantes funcionales del genoma, dirigidos a la aplicación denominada G-NIPT para la detección del riesgo asociado a presentar aneuploidias cromosómicas.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
Versión 1.

FABRICANTE
Sistemas Genómicos, S.L. España.

DISTRIBUIDOR
Sistemas Genómicos, S.L. Ronda Marconi 6 Parque Tecnológico 46980 Paterna, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de la versión 1 del Genesystems Genebytes X, debido a la posible caída del sistema por un fallo con el proveedor por lo que se recomienda una revisión de los resultados y compararlos con los datos nuevamente publicados.

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: YQ4CGQFGQP6T7SLNVE1F**
Fecha de la firma: 11/11/2025
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