ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-195	PS/MAM/137175

PRODUCTO

- navify Digital Pathology (on-premis), referencia 10092343001 y UDI 761333602095AQ
- navify Digital Pathology (Cloud), referencia 09453733001 y UDI 761333602095AQ

FINALIDAD PREVISTA

Gestionar casos, visualizar, organizar, recuperar e integrar imágenes digitales de portaobjetos de tejido.

VERSION SOFTWARE

2.5.0, 2.5.0.1, 2.5.0.2 y 2.5.1

FABRICANTE

Ventana Medical Systems Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SLU. Av. Generalitat 171-173. 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados Sistemas navify Digital Pathology debido a la posibilidad de que en determinadas circunstancias haya una discrepancia de muestras, etiquetas de imágenes e imágenes de portaobjetos que pueden dar lugar a un diagnóstico incorrecto.

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.