MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-264	PS/AVG/138680

PRODUCTO

- VITROS Chemistry Products SALI Slides. Número de catálogo 1314343. UDI: 10758750008773. Generaciones 04 y superiores.
- VITROS XT 3400 Chemistry System, número de catálogo 6844458 y UDI: 10758750031986.
- VITROS XT 7600 Integrated System, números de catálogo 6844461 y 6272222 y UDI: 10758750031610 y 10758750035656.

FINALIDAD PREVISTA

Los VITROS SALI Slides miden cuantitativamente la concentración de salicilato (SALI) en el suero y plasma utilizando los analizadores VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 de Bioquímica y los VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

FABRICANTE

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., C/ Vía de los Poblados 1, 28033, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados VITROS Chemistry Product SALI Slides debido a un posible fallo de calibración en los VITROS XT 3400 Chemistry Systems y VITROS XT 7600 Integrated Systems dando lugar a un fallo en la calibración o retrasos con la obtención de los resultados.

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: 7X7YKA2N3Z1MSK6BYEFF**
Fecha de la firma: 04/06/2026
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