MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-499	PS/RJC/130334

PRODUCTO
Unidad analítica cobas c 703. Referencia: 09502971001. UDI: 07613336200544.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de una variedad de pruebas in vitro cuantitativas y cualitativas.

Nº SERIE
Todos los números de serie desde 2401-01 en adelante.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics S.L.U. Av. Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas unidades analíticas cobas c 703 debido a un posible deterioro prematuro en los tubos de las unidades de lavado de las cubetas de reacción que podría ocasionar resultados incorrectos.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En diciembre de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que determinadas unidades analíticas cobas c 703 podían presentar un deterioro prematuro en los tubos de las unidades de lavado de las cubetas de reacción, lo que podría ocasionar la obtención de resultados incorrectos. La AEMPS transmitió esta información el 17 de diciembre de 2025, alerta 2025-651.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que está disponible el nuevo tubo que resuelve a largo plazo el problema descrito. No obstante, hasta que se complete la actualización de los tubos de las unidades de lavado de las cubetas de reacción, se deberán seguir las instrucciones facilitadas en la primera nota de aviso.

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: 5EQ6L961GC6ZB87BH426**
Fecha de la firma: 13/10/2026
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