ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-035	PS/ME/43136	19/01/2018

PRODUCTO

Analizador de orina Cobas u 601, referencia 06390498001, y analizador Cobas u 701, referencia 06390501001.

FINALIDAD PREVISTA

Cobas u 601 es un sistema de análisis de orina para la determinación cualitativa o semicualitativa in vitro de analitos urinarios y Cobas u 701 es un sistema de microscopía de orina diseñado para la determinación cuantitativa y semicuantitativa in vitro del sedimento urinario.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U. Avda. de la Generalitat, 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès. Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que la etiqueta del código de barras de un tubo de muestra pueda ser detectado dos veces debido a una posible inestabilidad o desajuste del sensor de rack, dando resultados duplicados en la lista de petición y resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna