ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-107	PS/PPR/43751

PRODUCTO
Sistema de gestión de datos LabPro, n^{os} de catálogo 6000-0076, 6000-0078 y 6000-0035

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de gestión de datos LabPro se utiliza para la determinación de la identificación microbiana (a partir del resultado de pruebas bioquímicas convencionales) y la determinación de la sensibilidad antimicrobiana del microorganismo frente a los diferentes antibióticos testados.

VERSION SOFTWARE
4.43 y 4.11

FABRICANTE
Beckman Coulter Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U.
Torre Realia, Plaza Europa 41-43 4ª planta, 08908 L'Hospitalet De LLobregat (Barcelona)
Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se comuniquen valores incorrectos de sensibilidad o concentración inhibitoria mínima, cuando se haya instalado una base de datos personalizada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/03/2018
Localizador: D54GJJB80C

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89