MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-189	PS/PF/44670
PRODUCTO Plataforma analítica modular cobas® 8000, módulo cobas e 801 (GMMI 07682913001)	
Nº SERIE Desde 1601-01 hasta 18E6-10	
FABRICANTE Hitachi High Technologies Corporation (HHT), Japón	
DISTRIBUIDOR Roche Diagnostics S.L.U., sita en Avda. de la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona	
ASUNTO Advertencias de seguridad en relación a un posible mal funcionamiento del émbolo de la jeringa del conjunto PreWash (prelavado) o de la jeringa de los reactivos R1 o R2 del módulo cobas e 801 que podría afectar a los resultados de algunos ensayos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/04/2018
Localizador: Z5P9Q5V17F

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