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**
2018-239	PS/PF/45185

PRODUCTO
Sistema Atellica COAG 360, SMN 10707173 y 10759658

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema Atellica COAG 360 es un analizador de coagulación de tipo de punto localizado

VERSION SOFTWARE
Versión 1.1.1 e inferiores

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., sita en Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad en relación a la posibilidad de que se transmitan resultados erróneos al LIS cuando las unidades del resultado obtenido en el Sistema Atellica COAG 360 se han modificado utilizando la personalización del ensayo o la conexión al LIS.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/05/2018
Localizador: E74X6F2280

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