ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-266	PS/CRV/45043

PRODUCTOS
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

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de obtener resultados de fibrinógeno derivado por encima del rango de referencia y curvas de calibración del PT% fuera del rango de aceptación, cuando se importan los datos de lote al sistema Atellica COAG 360, debido a un error de software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Documento “Solución para la Acción Correctiva PH-18-002_OUS”

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: S627XQBA68
Fecha de la firma: 21/05/2018

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