ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-403	PS/MTM/46905

PRODUCTO

Software IH-Com Full version (ref. 009000) y software IH-Com for Reader (ref. 00910), versiones 5.1.7 y 5.1.10

FINALIDAD PREVISTA

IH-Com es un software usado exclusivamente para pruebas de diagnóstico in vitro. IH-Com es una solución de software utilizada para datos de pacientes, control de calidad, gestión de muestras e instrumentos.

FABRICANTE

DiaMed GmbH, Suiza.

DISTRIBUIDOR

Bio-Rad Laboratories S.A., El Soto de la Moraleja, Caléndula 95, 28109 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de obtener un resultado distinto al esperado cuando se procesan las muestras de control de calidad del grupo ABO, debido a un funcionamiento incorrecto del software IH-Com versión 5.1.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: Z292PZJ667
Fecha de la firma: 24/07/2018

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