MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-401	PS/ NC/46709

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
BACT/ALERT® VIRTUO®, referencia 411660

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de detección microbiana BacT/ALERT® VIRTUO™ es un sistema de análisis microbiano automatizado para la detección del crecimiento de microorganismos aerobios, facultativos y anaerobios en sangre y otros líquidos corporales generalmente estériles.

VERSION FIRMWARE
Versión R2.0

FABRICANTE
BIOMERIEUX Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
BioMerieux España, S.A. Calle de Manuel Tovar 45 - 47, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a una anomalía en la versión R2.0 del firmware que puede impedir la reubicación correcta de los cuatro estándares de calibración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 24/07/2018
Localizador: APT89X9FFB

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