MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-455	PS/SSH/47472

PRODUCTO

- VITROS® 5600 Integrated System. Código de producto: 6802413.
- VITROS® 5600 Integrated System Refurbished. Código de producto: 6802915.

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas para la medición *in vitro* cuantitativa, semicuantitativa y cualitativa de parámetros clínicos.

VERSION SOFTWARE

3.3.1 y anteriores.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avda Partenón 10 - 3ª Planta, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que haya una dispensación insuficiente de muestra en un Microslide, ocasionada por un mal posicionamiento del sistema de dispensación (probóscide de dispensación de muestras), lo que podría llevar a la obtención de resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/08/2018
Localizador: D2KSPA40C4

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