ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-458	PS/SSH/47504

PRODUCTO
Instrumento Idylla™. Referencia: P0010.

FINALIDAD PREVISTA
Instrumento para la detección de dianas de ácido desoxirribonucleico (ADN) en muestras de origen humano.

Nº SERIE
00001764, 00001767, 00001769, 00001770.

VERSION SOFTWARE
ISW/25.0 o ISW/26.0.

FABRICANTE
Biocartis NV., Bélgica.

DISTRIBUIDOR
Biocartis NV, Generaal De Wittelaan 11 B3, 2800 Mechelen, Bélgica.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados números de serie del Instrumento Idylla, referencia P0010, debido a que se han fabricado con una pieza defectuosa, pudiendo generar resultados erróneos o falsos negativos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: Y4GQ7Y3873
Fecha de la firma: 24/08/2018

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