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**
2018-492	PS/PPR/47652

PRODUCTO

- Accu-Chek® Inform II system
- CoaguChek Pro II system
- CoaguChek® XS Plus system
- CoaguChek® XS Pro system
- cobas h 232 POC system
- cobas h 232 POC system (scanner version)

FINALIDAD PREVISTA

El sistema Accu-chek® Inform II es un dispositivo para uso diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la glucemia en muestras de sangre venosa, capilar, arterial y neonatal.

Los sistemas CoaguChek Pro II system, CoaguChek® XS Pro system, CoaguChek® XS Plus system, y CoaguChek® XS Pro system están diseñados para la determinación cuantitativa y/o monitorización de valores de coagulación: tiempo de protrombina (PT), tiempo de Tromboplastina parcial (PTT), tiempo de Tromboplastina parcial activado (aPTT) y/o valor de Quick, en sangre capilar o sangre total venosa.

Los medidores cobas h 232 POC son aparatos para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos con la técnica de marcaje con oro coloidal que permiten el diagnóstico rápido y la evaluación de enfermedades cardiovasculares.

Todos estos sistemas son de uso profesional.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL, Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Actualización de software de los medidores Accu-Chek Inform II, cobas h 232 POC, CoaguChek Pro II y CoaguChek XS Plus / XS Pro para prevenir o reducir el riesgo asociado a ciberataques.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: EN9L89A220
Fecha de la firma: 19/09/2018

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