ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-583	PS/SSH/48354

PRODUCTO
Sistema VITEK® 2.

FINALIDAD PREVISTA
Método automatizado para la identificación microbiana y determinación de la susceptibilidad frente a antibióticos (AST).

VERSION SOFTWARE
Versiones 8.01 configurado en lengua española.

FABRICANTE
BioMérieux, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
BioMérieux España S.A., Calle de Manuel Tovar, 45, 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a una anomalía identificada en la versión 8.01 del software del sistema VITEK® 2, para instalaciones configuradas en lengua española, relacionada con el dígrafo "CH" utilizado en los códigos de los microorganismos *Escherichia hermannii* (ECH) o *Staphylococcus cohnii* ssp *urealyticus* (MCH).

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/11/2018
Localizador: W72EX4GAEE

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: W72EX4GAEE
Fecha de la firma: 14/11/2018

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