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**
2018-634	PS/CGG/48776

PRODUCTO
Analizador Evidence Investigator, números de catálogo EV3602, EV3602R, EV4187

FINALIDAD PREVISTA
Analizador para ensayos inmunoquimioluminiscentes con fines diagnósticos, forenses/toxicológicos, veterinarios y farmacéuticos.

VERSION SOFTWARE
De la versión de software 1.7.1 a la versión 2.1.0, ambas inclusive

FABRICANTE
Randox Laboratories Ltd., Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Randox Laboratories S.L., C/Enric Prat de la Riba 226, 08901 L'hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de determinados analizadores Evidence Investigator, a la versión 2.1.1, que mejora la detección de las DTR (zonas diferenciadas de análisis) de referencia y de corrección.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota de la actualización de la versión de software 2.1.1

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: GVVAJV49F8
Fecha de la firma: 05/12/2018

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