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**
2018-683	PS/CGG/49412

PRODUCTOS

Analizadores de coagulación:

- Cobas t 511, modelo 06356460001
- Cobas t 711, modelo 06355790001

VERSIONES SOFTWARE

Todas las versiones hasta la versión 2.0.1 incluida

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., Av. de la Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software de los analizadores de coagulación cobas t511 y cobas t711 a la versión 2.0.2, debido a que el procedimiento de mantenimiento de la pipeta de muestra que se describe en la guía de la aplicación de software es inadecuado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/12/2018
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B J T A K 4 X E 9 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89