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**
2019-119	PS/MTM/50682

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Sistema VITROS	**Código de producto** (n.º de identificador de dispositivo único)	**Números de serie afectados de sistemas NUEVOS**
VITROS® 5600 Integrated System	**6802413** (10758750002740)	56003270 y posteriores
VITROS® 5600 Integrated System Refurbished	**6802915** (10758750007110)	*Consulte la nota
VITROS® 3600 Immunoassay System	**6802783** (10758750002979)	36001160 y posteriores
VITROS® 3600 Immunoassay System Refurbished	**6802914** (10758750007103)	*Consulte la nota
VITROS® XT 7600 Integrated System	**6844461** (1075870031610)	76000108 y posteriores

*NOTA: Este problema afecta también a los sistemas en los que se ha sustituido el Luminómetro en una reparación.

VERSION SOFTWARE
VITROS® 5600 y 3600: versiones V3.3.2 y anteriores
VITROS® XT 7600: versiones V3.4.1 y anteriores

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avda. Partenón 10, 3ª planta, 28042 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un posible fallo del funcionamiento del luminómetro de determinados sistemas VITROS® que podría inhabilitar el procesamiento de ensayos MicroWell.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 L 3 N Y D E E F A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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