ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-339	PS/PRV/52934

PRODUCTO

Cabezal de transferencia de procesamiento del Sistema Cobas® 6800.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema Cobas® 6800 automatiza la preparación y el análisis de muestras para pruebas cuantitativas y cualitativas de ácidos nucleicos utilizando la tecnología de PCR en tiempo real.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con una posible fuga de líquido debido a un fallo de hermeticidad del cabezal de transferencia de procesamiento de los sistemas Cobas® 6800, lo que podría dar lugar a resultados no válidos y/o resultados falsos positivos o sobrecuantificados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para Laboratorios de Diagnóstico Molecular.
- Nota de aviso empresa para Bancos de Sangre.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 J S Z N A S 9 A 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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