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**
2019-363	PS/PRV/52995

PRODUCTO

- Analizador RX Daytona Plus, Números de catálogo RX4040, RX4041 y GTIN 05055273207774 y 05055273207781 respectivamente.
- Analizador RX Imola, Número de catálogo RX4900, GTIN 05055273205893.

FINALIDAD PREVISTA

Analizador de química clínica automatizado.

Nº SERIE

- Analizador RX Daytona Plus: todos.
- Analizador RX Imola: 7201-0724 y posteriores.

FABRICANTE

Randox Laboratories Ltd, UK.

DISTRIBUIDOR

Laboratorios Randox, SL., c/ Prat de la Riba 226,1º, 08901 Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el Analizador RX Daytona Plus y determinados n^{os} de serie del Analizador RX Imola, debido a la posibilidad de que se produzca una fusión de los cables internos y/o daños por quemadura de la estructura interna del instrumento, provocado por un fallo en el sensor de la tapa del carrusel de reactivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X 3 B P G D W 8 2 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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