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**
2019-397	PS/CGG/53508

PRODUCTO
Instrumento QIAsymphony SP (Ref. 9001297)

FINALIDAD PREVISTA
Instrumento diseñado para realizar la purificación automatizada de ácidos nucleicos.

VERSION SOFTWARE
5.0.3

FABRICANTE
QIAGEN GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U., Plaza de España 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que al utilizar la función de integración de códigos de barras 2D con carga continúa en la versión 5.0.3 de los instrumentos QIAsymphony SP, se asignen incorrectamente los códigos de barras 2D a las muestras en el archivo de resultados del SP.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R 8 7 9 D J X 7 8 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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