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**
2019-429	PS/CGG/53662

PRODUCTOS

- Cobas c 311 analyzer (Ref. 04826876001)
- Cobas c 501 module (Ref. 04745914001)
- Cobas c 502 module (Ref. 05964067001)
- Cobas c 513 analyzer (Ref. 07649142001)
- Cobas c 701 module (Ref. 05641489001)
- Cobas c 702 module (Ref. 06473245001)
- Cobas pro ISE analytical unit (Ref. 08464537001)
- Cobas 8000 ISE module 900 (Ref. 05641497001)
- Cobas 8000 ISE module 1800 (Ref. 05964075001)
- Cobas e 601 module (Ref. 04745922001)
- Cobas e 602 module (Ref. 05990378001)
- Cobas e 801 module (Ref. 07682913001)
- Cobas e 801 analytical unit (Ref. 08454345001)
- Cobas c 503 analytical unit (Ref. 08463662001)

FINALIDAD PREVISTA

Plataformas analíticas modulares para tests de química clínica e inmunoquímica

Nº SERIE

La empresa indicará a cada centro los productos y números de serie afectados

FABRICANTE

Hitachi High-Technologies Corporation (HHT), Japón

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con un posible mal funcionamiento de las electroválvulas de alta presión, fabricadas entre enero y mayo de 2019, que han sido utilizadas en la fabricación de determinados sistemas Cobas de Roche Diagnostics y como piezas de repuesto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 31/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 G P C 8 G V 5 3 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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