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**
2019-568	PS/SSH/55388

PRODUCTO
Cassettes del sistema ORTHO BioVue®. Ver productos y referencias afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivos para la determinación del grupo sanguíneo ABO y D (RH1), y para la detección de inmunoglobulinas o complemento en los hematíes humanos.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Ortho-Clinical Diagnostics, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Avda Partenón, 10, planta 3, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad, debido a una anomalía de impresión en el código de barras de determinados lotes de cassettes del sistema ORTHO BioVue® que puede producir un error de lectura en los sistemas ORTHO AutoVue® Innova y Ultra.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y P J Y K B Y E 1 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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