MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-084	PS/TS/57569
PRODUCTO Módulo de control del sistema Alinity ci-series. Ref. 03R70-01.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema integrado de bioquímica clínica e inmunoensayo.	
Nº SERIE Todos los nº de serie.	
VERSION SOFTWARE Versión 2.6.2 e inferiores del software de Alinity ci-series.	
FABRICANTE Abbott GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Abbott GmbH. Max Planck Ring, 2. C.P. 65205. Wiesbaden, Alemania.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con el módulo de control del sistema Alinity ci-series debido a posibles problemas en el funcionamiento de la versión de software 2.6.2 e inferiores, que podrían dar resultados incorrectos en las muestras de los pacientes	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa: versiones A y B	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V S 4 9 C P 5 8 3 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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