MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-088	PS/JMP/57290

PRODUCTO
Analizadores ABL90 FLEX (Modelo: 393-090) y ABL90 FLEX PLUS (Modelo: 393-092)

FINALIDAD PREVISTA
Analizador portátil automatizado, que mide el pH, gases sanguíneos, electrólitos, glucosa, lactato, bilirrubina y la oximetría en sangre.

VERSION SOFTWARE
Anteriores a la V3.4 MR2

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca

DISTRIBUIDOR
RADIOMETER IBERICA SL, Avda. de Valgrande 8 -2ª planta, 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los analizadores ABL90 FLEX y ABL90 FLEX PLUS debido al riesgo de interpretación errónea de las etiquetas impresas localmente, por el uso de códigos de barras sin dígito de control.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G R 5 B 5 N B F D 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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