MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-095	PS/JMP/57724

PRODUCTO
Hemochron Signature Elite. Referencias: ELITE, ELITEINT

FINALIDAD PREVISTA
Equipo para determinación *in vitro* de la hemostasia en sangre total.

Nº SERIE
Todos los números de serie con versiones de software 2.0, 2.1, 2.2, 2.3

VERSION SOFTWARE
2.0, 2.1, 2.2, 2.3

FABRICANTE
ACCRIVA DIAGNOSTICS, INC. EEUU

DISTRIBUIDOR
WERFEN ESPAÑA SA. Plaça d'Europa 21-23 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el analizador Hemochron Signature Elite, debido a la posibilidad de no mantener una temperatura de 37 ºC ± 1,0 ºC durante el procesado de las muestras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/02/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E N 2 2 L 7 G E 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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