DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-159	PS/PPR/58666

PRODUCTO
Alinity s system, nº de referencia 06P16-01

FINALIDAD PREVISTA
Analizador automatizado para determinar la presencia de antígenos y anticuerpos específicos mediante el uso de la tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente.

Nº SERIE
Todos

VERSION SOFTWARE
versión 2.5.0 y anteriores

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software de los sistemas Alinity S a la versión 2.6.0 para corregir determinados errores de funcionamiento y sustitución del pasacables del brazo de pipeteo R2 debido a que puede agrietarse después de un uso prolongado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C K Q 7 N 2 R 0 5 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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