DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-212	PS/CH/58845

PRODUCTO
Optilite Analyser modelo IE700

FINALIDAD PREVISTA
Analizador nefelométrico utilizado para realizar ensayos para la determinación de las concentraciones de analito en muestras de pacientes de suero / plasma, orina y LCR.

VERSION SOFTWARE
Versión 7.0 y 7.0.1

FABRICANTE
Thermo Fisher Scientific Oy, Finlandia.

DISTRIBUIDOR
The Binding Site Company (Specialist Protein Company) S.L., Paseo de la Zona Franca, 111 - 11-C, 08038 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con un error de software en los Analizadores Optilite Analyser modelo IE700, instalados con las versiones de software 7.0 o 7.0.1, que podría afectar la precisión de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N X D Q G 2 Y B 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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