DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-225	PS/PF/58872

PRODUCTO
Plataforma Cobas® 6500 urine analyzer

FINALIDAD PREVISTA
La Plataforma Cobas® 6500 urine analyzer está constituida como plataforma unida del sistema de microscopía de orina Cobas u 701, referencia 06390501 001, en combinación con el analizador de orina Cobas u 601, referencia 06390498 001. El analizador Cobas u 601 procesa las tiras reactivas de orina de forma automatizada y el sistema de microscopía de orina Cobas u 701 analiza automáticamente el sedimento.

VERSION SOFTWARE
2.2.0 - 2.2.8

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics S.L.U., Av. Generalitat, 171-173, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener resultados discrepantes al procesar muestras con determinadas versiones de software de la plataforma Cobas® 6500 urine analyzer cuando aparece el mensaje de error 70401, frente a los resultados obtenidos al procesar las muestras en el analizador cobas u 601 o en el cobas u 701 en solitario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K G 9 E 6 J 9 F A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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