MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-350	PS/MTM/59512
PRODUCTO Sistema MagNA Pure 96	
FINALIDAD PREVISTA MagNA Pure 96 es un sistema automatizado utilizado para la purificación de ácidos nucleicos para pruebas diagnósticas *in vitro* que incluye una función de "dispositivo recogedor de gotas" diseñado para minimizar el riesgo de contaminación.	
FABRICANTE Roche Molecular Systems, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Roche Diagnostics, S.L.U. Avda. de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada el sistema MagNA Pure 96, debido a que cuando se utiliza la versión 3.0 del protocolo de transferencia de muestras, el recogedor de gotas no se activa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E L 3 Q D 7 V E 4 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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