MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-428	PS/SI/61007

PRODUCTO

- VITROS® XT 3400 Chemistry System, código 6844458 (10758750031986)
- VITROS® XT 7600 Integrated System (10758750031610)

FINALIDAD PREVISTA

Sistema analítico digital

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics Inc. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Vía de Los Poblados 1 Edificio B, Planta 3ª, Oficina B Parque Empresarial Alvento 28033 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas VITROS XT 3400 y VITROS XT 7600 debido a la posibilidad de que generen un resultado erróneo cuando se incuban y se lee un slide en la ranura 18 del incubador de algunos ensamblajes anillados XT CM/RT (Rotor CM).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa centros que no pueden ser evaluados porque no están e-conectado o que pueden estar afectados.
- Nota de aviso empresa centros monitorizados que actualmente no afectados por el problema.
- Información sobre el desalineamiento de slides en el rotor CM

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 3 S S 8 4 L 5 F 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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