MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-669	PS/EPG/63924

PRODUCTO
Analizador cobas z 480. Referencia: 05200881001. Identificador: 04015630929016.

FINALIDAD PREVISTA
Termociclador para amplificación de ácidos nucleicos.

FABRICANTE
Roche Molecular Systems. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Avd. Generalitat 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el analizador Cobas z 480 debido a la posibilidad de dar resultados inválidos o falsos positivos, por la presencia de suciedad en las lentes de algunos de estos sistemas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Y 5 D A T 9 D 5 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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