MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-707	PS/EPG/64366

PRODUCTO

- Analizador Atellica CH 930. Número de material de Siemens (SMN): 11067000.
- Analizador Atellica IM 1300. Número de material de Siemens (SMN): 11066001.
- Analizador Atellica IM 1600. Número de material de Siemens (SMN): 11066000.

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores de inmunoensayo automatizado que utilizan tecnología quimioluminiscente para realizar pruebas de diagnóstico in vitro en muestras clínicas.

VERSION SOFTWARE

1.23.2 (SMN 11469032) e inferiores.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S. L. U., Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906 Getafe. Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los Analizadores Atellica CH 930, Atellica IM 1300 y Atellica IM 1600, con las versiones de software 1.23.2 (SMN 11469032) e inferiores, debido a que pueden producirse diferentes problemas que se corregirán con la versión de software 1.24 o superior.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 Y Q 3 6 L 7 1 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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