DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-305	PS/SGS/68263

PRODUCTO

- Vivaltyc SARS-CoV-2 . Número de artículo- F096300411
- Vivaltyc SARS-CoV-2 Pooling. Número de artículo- F096300587

FINALIDAD PREVISTA

Prueba rápida de detección de coronavirus usando el dispositivo de análisis Vivaltyc

VERSION SOFTWARE

2.2.1 y 2.2.2

FABRICANTE

Bosch Healthcare Solutions GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

- Randox Laboratories Ltd. 55 Diamond Road, Crumlin, County Antrim BT29 4QY, Reino Unido

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización del software, de Vivaltyc SARS-CoV-2, referencia F096300411 y Vivaltyc SARS-CoV-2 Pooling, referencia F096300587, debido a la posibilidad de resultados falsos positivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 R 9 X W V E 6 B 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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