MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-321	PS/AG/68891

PRODUCTO
Analizador Cobas 6500. Plataforma unida: cobas u 701 (referencia 06390501) y cobas u 601 (referencia 06390498)

FINALIDAD PREVISTA
Plataforma modular para análisis de orina totalmente automatizada que une el analizador cobas u 601 (para el procesado automatizado de tiras reactivas de orina en la determinación cualitativa o semicuantitativa de analitos urinarios) y el sistema de microscopía de orina cobas u 701 (análisis automatizado del sedimento urinario).

VERSION SOFTWARE
2.2.0 – 2.2.9 (CU v1 Control Units with OS WinPOSReady2009)
2.3.0 – 2.3.6 (CU v2 Control Units. Win10)

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de software del analizador para orina cobas 6500 (plataforma unida: u 601 + u 701) debido a una posible discrepancia en los resultados de muestras, lo que podría producir una interpretación errónea de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 7 Q R 5 K N 0 4 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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