MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-371	PS/MTM/69772

PRODUCTO

Producto afectado	Código del producto (Identificador único)	Versión del software
VITROS® 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979)	V 3.3.2 y superior
VITROS® 3600 Immunodiagnostic System, Refurbished	6802914 (10758750007103)	V 3.3.2 y superior
VITROS® 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)	V 3.3.2 y superior
VITROS® 5600 Integrated System, Refurbished	6802915 (10758750007110)	V 3.3.2 y superior
VITROS® XT7600 Integrated System	6844461 (10758750031610)	V 3.4 y superior

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Ortho Clinical Diagnostics Spain SLU, C/ Vía de los Poblados, 1-Blq B, Edificio Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que determinados sistemas VITROS® 3600 y VITROS® 5600 y XT 7600, puedan haber quedado inadvertidamente con una configuración que permite el uso de reactivos caducados después de una visita de servicio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 8 L J C 7 3 5 6 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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