DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-372	PS/PRV/69532

PRODUCTOS

- Analizador ORTHO VISION™ para BioVue, código del producto 6904579
- Analizador ORTHO VISION™ Max para BioVue, código del producto 6904578

FINALIDAD PREVISTA

Analizador ORTHO VISION® es un equipo diseñado para automatizar el análisis inmunohematológico in vitro de la sangre humana mediante la tecnología de cassettes de Ortho BioVue System.

FABRICANTE

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), Reino Unido

DISTRIBUIDOR

Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U., Vía de los poblados 1, Edificio B, Planta 3ª, Oficina B, Parque Empresarial Alvento, 28033 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los analizadores ORTHO VISION™ y ORTHO VISION™ Max, debido a la posibilidad de que se produzca un movimiento inesperado del brazo de agarre o del pipeteador si se presiona el botón de cancelación mientras se encuentran en modo de mantenimiento, pudiendo causar lesiones a los usuarios.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q 8 L 2 V V T D D 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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