MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-374	PS/CH/68955

PRODUCTO
T-COR 8 (cuatro canales), Modelo Rev.B, Número de catálogo TC-5015-001.

FINALIDAD PREVISTA
El instrumento T-COR 8 es un termociclador en tiempo real diseñado para usar con PCR, RT-PCR y otras pruebas diagnósticas in vitro de amplificación de ácidos nucleicos.

Nº SERIE
Los números de serie que empiezan por TC8B- Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Tetracore Inc, EE UU

DISTRIBUIDOR
WERFEN ESPAÑA, S.A.U., Plaza Europa, 21-23 - 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados números de serie del equipo T-COR 8 rev B, debido a la posibilidad de que se produzca un hinchamiento de la batería causado por la acumulación de gas, lo cual podría causar fallo grave, fuga, estallido o que se incendie.

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: 6 Y P F 8 Q Z 3 2 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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