MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-417	PS/NA/70594
PRODUCTO Alinity s System, referencia 06P16-01.	
FINALIDAD PREVISTA Analizador automatizado para determinar la presencia de antígenos y anticuerpos específicos mediante el uso de la tecnología de inmunoensayo quimioluminiscente.	
Nº SERIE De AS1001 hasta AS1330.	
FABRICANTE Abbott GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.	
ASUNTO Advertencias de seguridad, actualización del software y hardware de determinados números de serie del sistema Alinity s System, debido a la posibilidad de que no se detecte la acumulación de presión en el conducto de residuos externo lo que podría exponer al usuario a materiales infecciosos o residuos líquidos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L Y 4 Y 9 F 2 0 3 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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