



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que el analizador CLINITEK Status®+europeo, número de material 10379677, versión de software V2.620, cuando se utiliza con la Plataforma CLINITEK Status Connect , número de material 10376322, versión de software V2.4.2.0, podría transmitir resultados incorrectos al sistema de información de laboratorio.

PRODUCTO

Sistema CLINITEK Status®Connect:

Analizador CLINITEK Status®+europeo, número de material 10379677, versión de software V2.620, junto con la Plataforma CLINITEK Status Connect , número de material 10376322, versión de software V2.4.2.0

Ref.: PS100/20

Us comunic que en data 19-2-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 19-2-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad debido a que el analizador CLINITEK Status®+europeo, número de material 10379677, versión de software V2.620, cuando se utiliza con la Plataforma CLINITEK Status Connect , número de material 10376322, versión de software V2.4.2.0, podría transmitir resultados incorrectos al sistema de información de laboratorio.

PRODUCTO

Sistema CLINITEK Status®Connect:

Analizador CLINITEK Status®+europeo, número de material 10379677, versión de software V2.620, junto con la Plataforma CLINITEK Status Connect , número de material 10376322, versión de software V2.4.2.0

FINALIDAD PREVISTA

Analizador de orina

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd, Irlanda



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906 Getafe. Madrid"

Palma, 19 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda