



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se produzcan obstrucciones de la bomba y desplazamiento de la etiqueta SPR® con código de color (DOT), lo que podría generar resultados erróneos debido a una disminución del volumen pipeteado.

PRODUCTO

- Sistema mini VIDAS® En combinación con Quality Control VIDAS® (QCV®) ref. 30706 Referencias: 99174, 99733, 99734, 99737, 99739, 410416, W1421

- Sistema VIDAS® en combinación con Quality Control VIDAS®(QCV®) Ref 30706 Referencias: 93296, 93297, 99011, 99444, 99735, W3205

Ref.: PS101/18

Us comunic que en data 22-2-2018 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 22-2-2018 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 la posibilidad de que se produzcan obstrucciones de la bomba y desplazamiento de la etiqueta SPR® con código de color (DOT), lo que podría generar resultados erróneos debido a una disminución del volumen pipeteado.

PRODUCTO

- Sistema mini VIDAS® En combinación con Quality Control VIDAS® (QCV®) ref. 30706 Referencias: 99174, 99733, 99734, 99737, 99739, 410416, W1421

- Sistema VIDAS® en combinación con Quality Control VIDAS®(QCV®) Ref 30706 Referencias: 93296, 93297, 99011, 99444, 99735, W3205

FINALIDAD PREVISTA

Instrumentos multiparamétricos para inmunodiagnóstico, destinados a ejecutar protocolos de inmunoensayo y dar resultados de acuerdo con la ficha técnica de kits específicos.

FABRICANTE

bioMérieux SA, Francia.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
bioMerieux España S. A., calle de Manuel Tovar 45 - 47, 28034 Madrid."

Palma, 22 de febrer de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer