



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se comuniquen valores incorrectos de sensibilidad o concentración inhibitoria mínima, cuando se haya instalado una base de datos personalizada.

PRODUCTO

Sistema de gestión de datos LabPro, nos de catálogo 6000-0076, 6000-0078 y 6000-0035

Ref.: PS107/2018

Us comunic que en data 02-3-2018 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 02-3-2018 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 comuniquen valores incorrectos de sensibilidad o concentración inhibitoria mínima, cuando se haya instalado una base de datos personalizada.

PRODUCTO

Sistema de gestión de datos LabPro, nos de catálogo 6000-0076, 6000-0078 y 6000-0035

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de gestión de datos LabPro se utiliza para la determinación de la identificación microbiana (a partir del resultado de pruebas bioquímicas convencionales) y la determinación de la sensibilidad antimicrobiana del microorganismo frente a los diferentes antibióticos testados.

VERSION SOFTWARE

4.43 y 4.11

FABRICANTE

Beckman Coulter Inc., Estados Unidos



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

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U.

Torre Realia, Plaza Europa 41-43 4ª planta, 08908 L'Hospitalet De Llobregat (Barcelona)
Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas (Madrid)"

Palma, 2 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

