



Asunto/assumpte: Actualización de software de los medidores Accu-Chek Inform II, cobas h 232 POC, CoaguChek Pro II y CoaguChek XS Plus / XS Pro para prevenir o reducir el riesgo asociado a ciberataques.

PRODUCTO

- Accu-Chek® Inform II system, - CoaguChek Pro II system, - CoaguChek® XS Plus system, - CoaguChek® XS Pro system, - cobas h 232 POC system, - cobas h 232 POC system (scanner version).

Ref.: PS492/18

Us comunic que en data 20-9-2018 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 20-9-2018 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:

ASUNTO: Actualización de software de los medidores Accu-Chek Inform II, cobas h 232 POC, CoaguChek Pro II y CoaguChek XS Plus / XS Pro para prevenir o reducir el riesgo asociado a ciberataques.

PRODUCTO

- Accu-Chek® Inform II system
- CoaguChek Pro II system
- CoaguChek® XS Plus system
- CoaguChek® XS Pro system
- cobas h 232 POC system
- cobas h 232 POC system (scanner version)

FINALIDAD PREVISTA: El sistema Accu-chek® Inform II es un dispositivo para uso diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la glucemia en muestras de sangre venosa, capilar, arterial y neonatal. Los sistemas CoaguChek Pro II system, CoaguChek® XS Pro system, CoaguChek® XS Plus system, y CoaguChek® XS Pro system están diseñados para la determinación cuantitativa y/o monitorización de valores de coagulación: tiempo de protrombina (PT), tiempo de Tromboplastina parcial (PTT), tiempo de Tromboplastina parcial activado (aPTT) y/o valor de Quick, en sangre capilar o sangre total venosa. Los medidores cobas h 232 POC son aparatos para la evaluación cuantitativa de inmunoensayos con la técnica de marcaje con oro coloidal que permiten el diagnóstico rápido y la evaluación de enfermedades cardiovasculares. Todos estos sistemas son de uso profesional.

FABRICANTE: Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR: Roche Diagnostics SL, Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

Palma, 20 de setembre 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