



Assunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con una posible fuga de líquido debido a un fallo de hermeticidad del cabezal de transferencia de procesamiento de los sistemas Cobas® 6800, lo que podría dar lugar a resultados no válidos y/o resultados falsos positivos o sobrecuantificados.

PRODUCTO

Cabezal de transferencia de procesamiento del Sistema Cobas® 6800.

Ref.: PS339/19

Us comunic que en data 25-6-2019 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 25-6-2019 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con una posible fuga de líquido debido a un fallo de hermeticidad del cabezal de transferencia de procesamiento de los sistemas Cobas® 6800, lo que podría dar lugar a resultados no válidos y/o resultados falsos positivos o sobrecuantificados.

PRODUCTO

Cabezal de transferencia de procesamiento del Sistema Cobas® 6800.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema Cobas® 6800 automatiza la preparación y el análisis de muestras para pruebas cuantitativas y cualitativas de ácidos nucleicos utilizando la tecnología de PCR en tiempo real.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., Avda. de la Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona."

Palma, 25 de juny de 2019

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