

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-043	PS/RJC/132097
PRODUCTO	
Unidades analíticas: <ul style="list-style-type: none"> • cobas pro Sample Supply Unit. Referencia: 08464502001. UDI 07613336158784. • cobas pro SSU. Referencia: 09205632001. UDI: 07613336226834. • cobas pure Sample Supply Unit. Referencias: 09031537001. UDI: 07613336220153. 	
Nº SERIE	
<ul style="list-style-type: none"> • cobas pro Sample Supply Unit: todos los números de serie • cobas pro SSU: inferiores a 4401-01 • cobas pure Sample Supply Unit: inferiores a 25V2-01 e inferiores a 7574-01 	
VERSION SOFTWARE	
<ul style="list-style-type: none"> • cobas pro: SW inferior a 03-01 • cobas pure: SW inferior a 01-04 	
FABRICANTE	
Hitachi High-Technologies Corporation, Japón.	
DISTRIBUIDOR	
Roche Diagnostics S.L.U., Av. Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.	
ASUNTO	
Advertencias de seguridad relacionados con determinadas referencias y números de serie de los sistemas cobas pro Sample Supply Unit, cobas pro SSU y cobas pure Sample Supply Unit debido a que por un problema de software se podrían aceptar por error curvas de calibración anómalas para determinadas pruebas y dar lugar a resultados erróneos tanto en muestras de pacientes como en controles de calidad.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa 	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

