MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-240	PS/PF/105713
PRODUCTO Kit ZYMUTES Total Protein S (II), referencia RK021B y UDI-DI 03663537083082.	
FINALIDAD PREVISTA Determinación cuantitativa in vitro de la proteína S total en el plasma humano.	
Nº LOTE FC1478	
FABRICANTE HYPHEN BioMed, Francia.	
DISTRIBUIDOR A. Menarini Diagnostics, Av. del Maresme 120, 08918 Badalona, Barcelona.	
ASUNTO Cese de utilización del lote FC1478 del Kit ZYMUTES Total Protein S (II) debido a una baja recuperación de los controles CI y CII.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: TVT6JKN004**
Fecha de la firma: 10/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89