MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-118	PS/AVG/117815

PRODUCTO

Kit de reactivos:

- Devyser BRCA, lote 24J211, UDI-DI 07350040631775
- Devyser CFTR, lote 24F999, UDI-DI 07350040631805
- Devyser HBOC, lote 24B338, UDI-DI 07350040631638
- Devyser Talasemia, lote 24L554, UDI-DI 07350040631591

FABRICANTE

Devyser AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

• Palex Medical S.A. Carrer Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona
• Diagnostica Longwood S.L. Av. Diagonal Plaza, 40, 50197, Zaragoza.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y posible retirada del mercado de determinados kits de diagnóstico Devyser que contienen tiras de índice A2, 4-A252, con números de serie entre el 2521 y el 2747, debido a la posibilidad de que en el pocillo número 5 se encuentre erróneamente el índice número 4, lo que podría dar lugar a un patrón de frecuencia alélica que se desvía del esperado y revisión de resultados anteriores.

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: VGRAGX9PXERNTZ26Q5D4**
Fecha de la firma: 06/03/2025
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