DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-235	PS/MAM/120426

PRODUCTO
Ensayo N Latex FLC LAMBDA. Número de material: 10482438. UDI: 00842768031427

FINALIDAD PREVISTA
Pruebas de cadenas ligeras libres (FLC) Lambda para uso en los Sistemas Atellica NEPH 630, y BN II diseñados para mejorar el manejo de los pacientes con gammapatías monoclonales.

Nº LOTE
473298 y 473298A

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los lotes 473298 y 473298A del ensayo N Latex FLC LAMBDA, debido a que tienen una fecha de caducidad incorrecta impresa en la etiqueta del vial, la etiqueta de la caja y el certificado de análisis (CoA) de Siemens.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: EBF8ZY9BCBGWD3TFK037**
Fecha de la firma: 16/05/2025
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