MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-524	PS/EML/127528

PRODUCTOS
Determinados kits y reactivos utilizados con los analizadores IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi. Ver productos y números de lote afectados en la nota de aviso.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de inmunología automatizado.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd, UK.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados números de lote de algunos kits y reactivos utilizados con los dispositivos IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi, debido a que cuando se cargan en una cuña de soporte para alérgenos y se escanean con un escáner de código de barras Zebra, las posiciones de los tubos dentro de la cuña se asignarán incorrectamente.

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: SWPCNMA6KRTP9K6TZA60**
Fecha de la firma: 13/10/2025
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