MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-531	PS/RJC/127543

PRODUCTO

MAS Omni CARDIO:

- Número de catálogo: OCRD-UL. UDI: 00884883011946
- Número de catálogo: OCRD-L. UDI: 00884883011953
- Número de catálogo: OCRD-101. UDI: 00884883011960
- Número de catálogo: OCRD-202. UDI: 00884883011977
- Número de catálogo: OCRD-303. UDI: 00884883011984
- Número de catálogo: OCRD-SP. UDI: 00884883011991
- Número de catálogo: OCRD-MP. UDI: 00884883012004

FINALIDAD PREVISTA

Suero de control valorado para monitorizar las condiciones de ensayo relacionadas con las determinaciones de los marcadores críticos cardíacos y asociados.

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Microgenics Corporation, as part of Thermo Fisher Scientific, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Thermo Fisher Diagnostics S.L.U., Ctra. de Hospitalet, 147-149 - Cityparck Edificio Londres 3 planta, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del control MAS Omni CARDIO debido a una variabilidad entre viales al utilizar el control con ensayos de troponina I de alta sensibilidad.

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: MDZFZV9D7BQEZX9TCB83**
Fecha de la firma: 17/10/2025
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