MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-554	PS/NAM/146707

PRODUCTO
V8 UltraCE, referencia V801.
UDI-DI: 05056013025689.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema automatizado de electroforesis capilar de 8 canales para separar y analizar proteínas y otras moléculas en muestras biológicas humanas en suero u orina utilizado en estudios de mieloma múltiple, enfermedades crónicas y trastornos hereditarios.

VERSION SOFTWARE
Firmware U404 y U417.

FABRICANTE
Helena Biosciences Europe, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Menarini Diagnósticos S.A. Avda del Maresme 120 Badalona, 08918 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la referencia V801 del sistema V8 UltraCE, debido a la posibilidad de, que durante la preparación de las muestras, en determinadas circunstancias, se utilice la muestra del siguiente paciente.

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: VKVVJKV5EP8F6TGJMD03**
Fecha de la firma: 16/11/2026
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