ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-565	PS/MJF/147160

PRODUCTO
Prueba Xpert MRSA/SA SSTI, referencia GXMRSA/SA-SSTI-CE, UDI 07332940002473

FINALIDAD PREVISTA
Detección simultánea de *Staphylococcus aureus* (SA) y *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA/SARM) en muestras procedentes de infecciones de piel y tejidos blandos mediante PCR en tiempo real.

Nº LOTE
1001489295 (número de partida 17701)
1001491097 (número de partida 17901)

FABRICANTE
Cepheid AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Cepheid Iberia S.L.U; Pl. d'Europa 41. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 1001489295 y 1001491097 de la prueba Xpert MRSA/SA SSTI, referencia GXMRSA/SA-SSTI-CE, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos.

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: G9ZA8X9M3XEJB55HREC4**
Fecha de la firma: 18/11/2026
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