MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-579	PS/PRV/73368

PRODUCTO
Paquetes de tubos de perfusión, referencia M344130B

Nº SERIE
218419494, 218419495, 221971754, 220883905, 220815603

FABRICANTE
Medtronic Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de serie de los paquetes de tubos de perfusión de referencia M344130B, debido a que se fabricaron sin pruebas específicas del dispositivo para la endotoxina bacteriana, por lo que no se puede garantizar la declaración de no pirogenicidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G X Z 9 3 X C A 6 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89