MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-588	PS/PPR/73306

PRODUCTO
CombiSet ® Endovascular

FINALIDAD PREVISTA
Kit de componentes desechables estériles que se utiliza para diversos procedimientos en humanos en el campo de la cirugía cardíaca, torácica e híbrida.

REFERENCIA Y Nº LOTE
Ver referencia y números de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
PAUL HARTMANN AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
Laboratorios HARTMANN S.A. Calle Carrasco i Formiguera, 48, 08302 Mataró (Barcelona)

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del kit CombiSet ® Endovascular debido a la posible presencia de impurezas en los paños de tamaños 254x450cm y 390x455cm contenidos en él.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Lista de productos de Hartmann afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R W 9 P Z 5 S B 6 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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