MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-614	PS/NA/73214
PRODUCTO Vaina introductora polivalente IVA Long. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.	
LOTES Todos los lotes fabricados entre octubre de 2016 y septiembre de 2021.	
FABRICANTE Balt Extrusion SAS, Francia.	
DISTRIBUIDOR Balt Spain Medical, c/Villaroel, 52, 08011 Barcelona.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la vaina introductora polivalentes IVA long, debido a una posible perforación de la bolsa de tyvek que la contiene, lo que podría comprometer su esterilidad.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 7 G E P Q 5 0 1 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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