ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-645	PS/TS/73907

PRODUCTOS
Juegos de tubos a medida.
Ver referencias y nºs de artículo de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionar un soporte extracorpóreo en intervenciones quirúrgicas que impliquen un bypass cardiopulmonar u otro tipo de circulación extracorpórea

Nºs LOTE
Ver nºs de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2.
28521 Rivas Vaciamadrid (Madrid)

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y nºs de lote de los juegos de tubos a medida, debido a que no se puede garantizar la vida útil de dos años de determinados componentes integrados de terceros, lo que podría tener consecuencias a corto y/o largo plazo en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C S D 9 G A C 5 F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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