MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-314	PS/CH/81159

PRODUCTO
Bolsas de aspiración MED-SOFT.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de aspiración cerrado para la recogida de fluidos corporales, líquidos y residuos de aspiración.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Medline Industries, LP, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Medline International Iberia S.L.U. Parque Empresarial San Fernando Avenida de Castilla, 2 Edificio Munich, Planta Baja, CP 28830, San Fernando de Henares, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas bolsas de aspiración MED-SOFT.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2021, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad, debido a la posibilidad de que determinadas las bolsas de aspiración MED-SOFT se pudieran bloquear de forma total o parcial debido a conectores en L extraíbles del sistema de aspiración defectuosos. La AEMPS transmitió esta información el 14 de diciembre de 2021, alerta 2021-680.

La empresa envió una segunda nota de aviso para informar que se habían identificado lotes adicionales de bolsas de aspiración MED-SOFT defectuosos. La AEMPS transmitió esta información el 9 de junio de 2022, alerta 2022-293.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa del cese de utilización y retirada del mercado de los lotes las bolsas de aspiración MED-SOFT con conectores en L defectuosos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/06/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B X V V 6 2 9 B E 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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