MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-370	PS/CH/82326

PRODUCTO
Tumark Vision 18G x 100 mm, REF 271589 - UDI 04250195611086
Tumark Vision 18G x 120 mm, REF 271590 - UDI 04250195607836

FINALIDAD PREVISTA
Marcador 3D esférico diseñado para marcar sitios de biopsia y lesiones sospechosas en el tejido mamario a través de imágenes de ultrasonido.

Nº LOTE
REF 271589: 52161, 52173
REF 271590: 52146

FABRICANTE
Somatex Medical Technologies GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR
Léleman. C/ador 2 CP 46026 – Valencia

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del marcador Tumark Vision, debido a la posibilidad de que contengan residuos potencialmente citotóxicos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 F A S G J S 7 5 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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