MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-511	PS/CH/86638

PRODUCTO

Set PLS para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea

REF	Descripción del producto	Número de artículo	UDI-DI
BE-PLS 2050	PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068386	04058863006635
BE-PLS 2051	PLS Set Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701068389	04058863006666
BO-PLS 2051	HIT Set PLS Plus para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento SOFTLINE	701068390	04058863006673
BE-PLS 2050	China PLS Set para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea. Recubrimiento BIOLINE	701076706	04058863304533

Nº LOTE

Ver n^{os} 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

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados Set PLS para asistencia cardíaca o pulmonar extracorpórea, debido a que el material de empaquetado de algunos de sus componentes no es adecuado para mantener la barrera estéril después de retirarlos del embalaje estéril primario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 Q 8 Q S V V 9 0 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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