MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-538	PS/TS/84078

PRODUCTOS

- Iso-Gard® Filter S
- Filtro + soporte de catéter

Ver códigos de producto y UDIs en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Filtros destinados a conectarse a equipos respiratorios en unidades de cuidados intensivos y quirófanos para proteger el equipo de posibles contaminantes transmitidos por el aire.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Teleflex Malaysia Sdn Bdh, Malaysia.

DISTRIBUIDORES

- Ecofar productos S.L. Pol. La Granja C/ Belice, 2-4, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)
- Teleflex Medical. C/Quito, s/n Nave 1-5 Pol.Ind.Camporroso, 28806 Alcalá de Henares (Madrid)
- Fermon Indis, S.L. Av. De La Libertad, S/N, 38108 La Laguna (Canarias)
- G.S.A. Gallega S.A. Av Del Ejercito 50 Bajo 15006 A Coruña
- Ortoactiva Sl C/Bronce, 7 Bajo 3 03690 San Vicente del Raspeig (Valencia)

ASUNTO

Ampliación de la retirada del mercado de determinados filtros Iso-Gard®, debido a la posibilidad de que se separen o desconecten durante su uso.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso informando sobre la retirada del mercado de determinadas referencias de los filtros Iso-Gard®. La AEMPS transmitió esta información el 15 de septiembre de 2022, alerta 2022-439.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso ampliando las referencias y lotes afectados que deben retirarse del mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G 2 6 D R 9 G 0 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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