MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-126	PS/AVG/91346

PRODUCTO

- Puntas de denudación blandas.
- Sistemas de punción folicular.

FINALIDAD PREVISTA

Las puntas de denudación blandas se usan para manipulación y transferencia de ovocitos.
Los sistemas de punción folicular se usan para aspiración transvaginal e irrigación de ovocitos.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

Reproline Medical GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Concile Diagnostics SL. C/ Electrònica 19 4C, Polígono Industrial Les Guixeres, 08915 Badalona, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de las puntas de denudación blandas y los sistemas de punción folicular fabricados por Reproline Medical, debido a que la ausencia de embriotoxicidad no ha podido ser confirmada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X L A S P J L D 6 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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