DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-157	PS/CMAG/91501

PRODUCTO

- QUADROX-i/ iD (oxigenador con filtro arterial integrado)
- VHK 11000 (reservorio de cardiotomía venoso rígido)
- VKMO 10000/11000 (reservorio venoso de cardiotomía rígida con oxigenador)

Ver referencias afectadas en el anexo I de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas unidades de los productos QUADROX-i/ iD, VHK 11000 y VKMO 10000/11000, debido a problemas potenciales en la barrera estéril y a una desviación de las especificaciones del recubrimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P R 2 R P E 8 0 1 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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