MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-232	PS/CH/93089

PRODUCTO

Mallas Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™:

- Circular de 4,5”; Ref.: 5955450 (UDI-DI: (01)00801741031717)
- Elipse de 4”x 6”; Ref.: 5955460 (UDI-DI: (01)00801741031724)
- Elipse 4”x 6”; Ref.: 5955460G (UDI-DI: (01)00801741201967)

FINALIDAD PREVISTA

Reparación de la hernia ventral laparoscópica.

Nº LOTE

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

FABRICANTE

Davol Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR

Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva, s/n CP 28750 – San Agustín de Guadalix (Madrid)

ASUNTO

Cese de utilización y advertencias de seguridad relacionadas con determinadas mallas Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™, debido a un posible fallo al inflar el balón del sistema de posicionamiento por un sellado incorrecto del material del balón.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 3 L Y B D F 8 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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