MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-254	**REFERENCIA** PS/NA/92814
PRODUCTO ENDO BAG OR, referencia EB-SD. UDI: 04711605992299.	
FINALIDAD PREVISTA Extracción de muestras de órganos y tejidos en procedimientos abdominales mínimamente invasivos como el apéndice, la vesícula biliar, cálculos biliares, ganglios linfáticos, óvulos, pequeñas secciones de intestino y otras estructuras.	
Nº LOTE 2103357.	
FABRICANTE Advanced Medical design CO., Ltd., Taiwan.	
DISTRIBUIDOR SUMEDEX S.A. C. de la Torreta de Miramar, 12, bajo Valencia.	
ASUNTO Retirada del mercado del lote 2103357 del producto ENDO BAG OR y actualización de las instrucciones de uso y del etiquetado, debido al posible riesgo de accidente durante el procedimiento quirúrgico.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 X 4 5 8 R N 6 C F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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