DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-262	PS/MTM/93329

PRODUCTO
Vainas de acceso ureteral UroPass.
Ver productos y referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

Nº LOTE
Todos los lotes fabricados entre el 01.01.2018 y el 31.12.2019 (ambas fechas inclusive).

FABRICANTE
Gyrus ACMI, Inc. (Olympus Surgical Technologies America), EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia S.A.U., Pl. Europa, 10, 08902, L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas vainas de acceso uretral UroPass, debido a la posible rotura de la punta del dilatador interior.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 S L Z V Q 2 1 F 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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