MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-273	PS/PRV/93937

PRODUCTO
Tunelizador desechable para sistemas de válvulas Miethke. Referencia: FV004R
UDI-DI: 4038653342624

FINALIDAD PREVISTA
Permite efectuar una tunelización subcutánea entre dos incisiones para implantar un catéter.

Nº LOTE
52806325, 52816590

FABRICANTE
Aesculap AG, Alemania

DISTRIBUIDOR
B.BRAUN SURGICAL, S.A., Ctra. Terrassa, 121, 08191 Rubí-Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes 52806325 y 52816590 del tunelizador desechable para los sistemas de válvulas Miethke, debido a un posible defecto en el sellado del envase secundario que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 N 7 A Q G V D A 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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