MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-315	PS/CMAG/94933

PRODUCTO
Instrumentos reutilizables fabricados por Evolutis
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Evolutis, Francia

DISTRIBUIDOR

- A2C Suministros Hospitalarios, S.L. Avda. Barcelona, 123-127. 08750 Molins De Rei (Barcelona)
- SERMEBI 97, S.L. C/ Artazuriña, 4-3º A. 48004 Bilbao
- Tarma SA. C/Alcántara 71. 28006, Madrid
- BIOTECNIA SANITARIA S.L. C/ Isla Cerdeña 5 Y 7 Bajo. 46023 Valencia

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con instrumentos reutilizables fabricados por Evolutis debido a que se deben esterilizar utilizando un ciclo validado de 134°C/18 min en lugar de 132°C/4min.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R Q V K 2 F 6 8 8 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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