DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-336	PS/MJF/95706

PRODUCTO

- Puntas de faco
- Paks de procedimiento y Custom Paks

Ver referencias y productos afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Puntas para cirugía oftálmica mediante técnica de faco-emulsificación.

FABRICANTE

Alcon Laboratories, Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR

Alcon Healthcare, S.A; World Trade Center Almeda Park, Plaça de la Pau s/n, Edificio 6, planta 3. 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas puntas de faco y paks de procedimiento que las incluyen, debido que se podrían desprender partículas de la llave de plástico pre-ensamblada con las puntas de faco, al apretar excesivamente la punta de faco a la pieza de mano.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S T V R 3 E 6 0 C F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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