DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-364	PS/MJF/96386

PRODUCTO

Cánulas arteriales y venosas HLS:

- PAL 1723 (Mat. 701047258)
- BO-PVL 2155 (Mat. 701053108)
- BO-PVL 2355 (Mat. 701053109)

FINALIDAD PREVISTA

Canular el vaso o los vasos diana adecuados con el fin de realizar una perfusión sistémica del cuerpo a través de la conexión a la circulación extracorpórea.

Nº LOTE

3000249819, 3000249793 y 3000249791.

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L.U; C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de cánulas arteriales y venosas HLS PAL 1723, BO-PVL 2155 y BO-PVL 2355, debido a que la anchura de sellado del envase primario no cumple con las especificaciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S D A J P J X 9 4 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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