MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-383	PS/NA/96701

PRODUCTO

- Paño quirúrgico con adhesivo Foliodrape Protect Plus. Referencia: 9388023
- Sets Foliodrape® y CombiSet® con paños quirúrgicos Protect Plus

La empresa enviará un Anexo 1 adaptado a cada centro con los productos y lote afectados.

FABRICANTE

PAUL HARTMANN AG., Alemania.

DISTRIBUIDOR

Laboratorios HARTMANN S.A. C/ Carrasco i Formiguera, 48, Mataró, 08302 Mataró, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados paños quirúrgicos Protect Plus, referencia 9388023, y advertencias de seguridad relacionadas con los sets CombiSet® y Foliodrape® que incluyen paños quirúrgicos Protect Plus, debido al posible desprendimiento de fibras durante su utilización.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 5 Z V A Y L 1 C D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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