MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-434	PS/NA/96361
PRODUCTO Equipo de suero micro con punto en Y, modelo M018M.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de infusión intravascular con microgoteo.	
FABRICANTE Shanghai Mekon Medical Devices Co., Ltd., China.	
DISTRIBUIDOR IHT MEDICAL S.A. (Iberhospitex S.A.) Avda. Catalunya 4, Lliça De Vall, 08185 Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad, actualización de las instrucciones de uso y del etiquetado, relacionadas con el modelo M018M del equipo de suero micro con punto en Y, debido a que las instrucciones de uso y el etiquetado no especifican que el producto es un sistema de microgoteo y las gotas por ml que administra.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa. • Instrucciones de uso actualizadas. • Etiquetado actualizado.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W T 8 K 5 L 9 D 7 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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