MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-021	PS/AVG/101176

PRODUCTO

- Set HLS Advanced 7.0. Número de artículo: 701069073.
- Set HLS Advanced 5.0. Número de artículo: 701069076.

FINALIDAD PREVISTA

Para uso en un sistema de circulación extracorpórea para asistencia cardíaca o pulmonar.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

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 los sets de circulación extracorpórea HLS Advanced 7.0 y 5.0, debido a que la barrera estéril de la línea de cebado de emergencia podría estar comprometida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 6 6 P F Z Q B 5 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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