MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-022	PS/AVG/101176

PRODUCTO
Bomba centrífuga ROTAFLOW con Flowprobe (RF-32). Número de artículo: 701005308.

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para mantener el flujo sanguíneo durante la circulación extracorpórea.

Nº LOTE
3000284766, 3000282219.

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 las bombas centrífugas ROTAFLOW RF-32 debido a una posible filtración en la barrera estéril que puede comprometer la esterilidad del producto.

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: V Y L 7 L J K 6 9 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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