MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-114	PS/EML/103540

PRODUCTOS AFECTADOS

- Dilatadores cónicos Coons.
  Referencia: JCD22.0-38-20-COONS, lote:15767086
- Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit® Secure.
  Referencia: GIAS-SRM-ADJ-2, lote: 15791906
- Agujas de biopsia Chiba.
  Referencias: DCHN-22-15.0, DCHN-22-15.0-U, lotes: 15785990, 15784638, 15784722

FABRICANTE

Cook Incorporated, EEUU

DISTRIBUIDOR

Cook Medical EUDC, Robert-Koch-Straße, 2, 52499, Baesweiler, Alemania

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de Dilatadores cónicos Coons, Equipos de anclajes de sutura gastrointestinal ajustable Entuit® Secure y Agujas de biopsia Chiba debido a la posibilidad de que los sellos del embalaje no cumplan con las especificaciones de resistencia de pelado, lo que podría comprometer la esterilidad de los productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X W G F E F B B 0 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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