ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-123	PS/VCG/MB/6154

PRODUCTO

- Celulosa oxidada regenerada absorbible estéril Equitamp. Referencias: ET10-020, ET05-035, ETF-25-05, ETF05-10.
- Esponjas de gelatina absorbibles hemostáticas estériles Equispon. Referencias: EQU10-10-10, EQU70-50-10.

Nº LOTE

Ver en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Equimedical BV, Zwanenburgerdijk 349, 1161 NN Zwanenbur, Países Bajos.

ASUNTO

Retirada del mercado y cese de comercialización de los productos Equitamp y Equispon, ya que han sido fabricados tras la retirada del certificado de marcado CE.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La empresa Assut Europe Ibérica ha distribuido España determinados lotes del producto celulosa oxidada regenerada Equitamp del fabricante Equimedical BV, Países Bajos, que fueron fabricados tras la retirada del certificado de marcado CE y puestos en el mercado europeo sin un marcado de CE válido entre mayo de 2019 y septiembre de 2022.

La AEMPS ha solicitado a la empresa el cese voluntario de la comercialización y la retirada de los productos afectados del mercado español.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa
- Listado de centros afectados

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: A74E8SZE97

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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