DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-197 | PS/RJC/104970 |

**PRODUCTO**
Funda de Sonda Endocavitaria. Referencias ICE33230L y ICE28295L

**FINALIDAD PREVISTA**
Protección barrera durante un examen médico invasivo y/o diagnóstico utilizando una sonda de transductor.

**Nº LOTE**
Ver n$^{os}$ de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Karex Industries Sdn. Bhd., Malasia.

**DISTRIBUIDOR**
Medline International Iberia S.L.U., Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich, Planta Baja, local B, Avenida de Castilla 2, 28830 San Fernando de Henares, Madrid.

**ASUNTO**
Retirada del mercado de determinados lotes de fundas de sonda Endocavitaria, debido a un error en el etiquetado que indica que el producto no contiene látex de caucho natural, pero en realidad sí lo contiene.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: 4DE5Q97514**
**Fecha de la firma: 15/04/2024**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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