ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-382	PS/NA/104392
PRODUCTO Dilatador uretral Ch/Fr 12-14, longitud 48 cm. Referencia: RBD014.	
Nº LOTE 9808520 y 9808521.	
FABRICANTE Coloplast A/S, Dinamarca.	
DISTRIBUIDOR Coloplast Productos Médicos SA. C/ Condesa Venadito 5, 28027 Madrid.	
ASUNTO Ampliación de los lotes afectados por la retirada del mercado del dilatador uretral 12-14 Ch/Fr x 48 cm, con referencia RBD014, debido a un posible problema en el envase del dilatador que podría comprometer la esterilidad del producto.	
INFORMACION ADICIONAL En marzo de 2024, Coloplast A/S Dinamarca, emitió una nota de aviso para informar de la retirada del mercado de determinados números de lote del dilatador uretral 12-14 Ch/Fr x 48 cm, con referencia RBD014, debido a un posible problema en el envase del dilatador que podría comprometer la esterilidad del producto. La AEMPS transmitió esta información el 27 de marzo de 2024, alerta 2024-160. La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplía el alcance de la retirada a dos nuevos lotes (9808520 y 9808521), debido a que podrían presentar el mismo problema.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.