DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-572	PS/RJC/112052

PRODUCTO
Aceite de silicona en jeringa precargada de 10 ml. Ref.: SIL-1000-S, SIL-2000-S y SIL-5000-S.

FABRICANTE
D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V, Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, 08017 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el aceite de silicona en jeringa precargada de 1000/2000/5000 cSt, debido a que durante la inyección con un sistema quirúrgico la jeringa podría romperse si la presión de inyección supera los 4,0 bares.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: QCZL6NACE5PJVN2ML34E**
Fecha de la firma: 21/10/2024
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