MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-646	PS/NA/111400

PRODUCTO

Kit introductor de inserción axilar.

- Referencia Izasa: 6700052-0011-EU
- Referencia Abiomed: 0052-0011-EU
- Referencia Oscor: AB-81-006Z-B

Nos DE LOTE

1602807, 1605010, 1638352, 1652405, 1668195, 1686703, 1717202 y 1745030.

FABRICANTE

Oscor Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Izasa Hospital S.L.U. C/ Jesús Serra Santamans 5, Sant Cugat del Vallés, 08174 Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes del kit introductor de inserción axilar, referencia 6700052-0011-EU, debido a un defecto en la bolsa del embalaje primario que podría comprometer la esterilidad del producto.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: AJ67469FN8R6Y2LLPCA0**
Fecha de la firma: 27/11/2024
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