MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-674	PS/MJF/114415

PRODUCTO
Dispositivos de urología intervencionista Coloplast
Ver productos, referencias y lotes afectados en el apéndice 1 adjunto a la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Coloplast A/S, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Coloplast Productos Médicos, S.A. C/ Condesa de Venadito 5, 28027 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización de determinadas referencias y lotes de los dispositivos de urología intervencionista Coloplast, debido a un posible defecto en el envase que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Apéndice 1 – Lista de dispositivos y números de lote afectados

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: 7ED3T8JTB8PWKVHSMD1A**
Fecha de la firma: 17/12/2024
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