MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-077	PS/RJC/116686

PRODUCTO
Matriz bicapa Nevelia. Referencias: MCS0505, MCS1015, MCS2030.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo estéril compuesto por una capa de colágeno que permite la regeneración dérmica y por una lámina de silicona reforzada que actúa como una pseudo-epidermis.

Nº LOTE
- Referencia MCS0505: Lote S2231100069
- Referencia MCS1015: Lote S2231100070
- Referencia MCS2030: Lote S2231100072

FABRICANTE
SYMATESE, Francia.

DISTRIBUIDOR
BIOCLAR, S.L., C/ de l'Assagador d'Alboraia, 17, Benimaclet, 46020, Valencia.

ASUNTO
Cese de utilización de determinados lotes de la matriz compuesta NEVELIA, debido a la posibilidad de que las dos láminas de PETG estén en el mismo lado de la matriz, lo que impide su uso.

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: XABDME1J1KC8SS7726E9**
Fecha de la firma: 14/02/2025
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