MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-288	PS/CMAG/120718

PRODUCTO
BD BBL CultureSwab EZ.
Referencia: 220144. UDI-DI: 38053326002145.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de recogida y transporte para la toma de muestras clínicas.

Nº LOTE
2415377 y 2419326.

FABRICANTE
COPAN ITALIA Spa, Italia.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson Distribution Center. Laagstraat 57, 9140 Temse, Bélgica.

ASUNTO
Cese de utilización de los lotes 2415377 y 2419326 del sistema de recogida y transporte BD BBL CultureSwab EZ, debido a la posibilidad de presentar una resistencia mecánica inferior a la esperada y provocar la rotura del hisopo.

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: YXC7GK3TADBLDRXAG31F**
Fecha de la firma: 04/06/2025
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