ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-099	PS/CH/43820
PRODUCTO Intercambiador de Calor Bio-Cal, ModeloS 370 y 370I	
NÚMEROS DE SERIE Todos los números de serie	
FABRICANTE Medtronic, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica, S.A, sita en C/ María de Portugal, 11, 28050, Madrid.	
ASUNTO Cese de la utilización y retirada del mercado de los Intercambiadores de calor (heater-Cooler) BIO-CAL, Modelos 370 y 370I, debido a la posibilidad de que proliferen bacterias en los sistemas de agua que puedan transmitirse a los pacientes durante la cirugía.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: 1. Nota de aviso empresa	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/02/2018
Localizador: AP334S8A60

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89