MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-261 | PS/PF/45414 |
| **PRODUCTO**<br>Llave de paso de infusión.<br>Ver los números de producto afectados en la nota de aviso de la empresa. | |
| **Nº LOTE**<br>Ver los números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa. | |
| **FABRICANTE**<br>Smiths Medical ASD, Inc, EEUU. | |
| **DISTRIBUIDOR**<br>Smiths Medical España, S.R.L.; Av. Diagonal, 635, 08028, Barcelona. | |
| **ASUNTO**<br>Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de llaves de paso de infusión debido a que el envase de película laminada podría presentar perforaciones por lo que la esterilidad del producto no está garantizada. | |
| **DOCUMENTOS ADJUNTOS:**<br>• Nota de aviso empresa | |

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/05/2018
Localizador: EQS9TB2794

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