ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-365	PS/SSH/46446

PRODUCTO
Gas In-Line-Filter, Referencia 16586

FINALIDAD PREVISTA
Filtro para incubadoras de cultivo celular, que elimina los contaminantes orgánicos (vapores de aceite, olores, aromáticos, aldehídos, cetonas, piridinas, furanos, CHC, etc.) de los gases.

Nº LOTE
25153.

FABRICANTE
Labotect Labor-Technik-Göttingen GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Equipos Médico-Biológicos, S.A. C/ Can Ràbia, 13, local 3 y 4, 08017 Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 25153 del producto Gas In-Line-Filter, Referencia 16586, debido al posible riesgo de fuga incontrolada de dióxido de carbono o nitrógeno en el laboratorio con el consiguiente riesgo de hipoxia para el personal del laboratorio.

INFORMACION ADICIONAL
La empresa envió una primera nota de aviso indicando que la retirada afectaba los lotes 25153 y 25904.

Posteriormente, envió una segunda nota de aviso aclarando que la retirada únicamente afectaba al lote 25153.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso con fecha 25/06/2018.
- Nota de aviso con fecha 26/06/2018.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 10/07/2018
Localizador: ZRCCSSYFC8

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