MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-423	PS/CH/47114

PRODUCTO
Marcador escleral incluido en equipos para procedimientos estériles.
Referencias PGSEY065 y PGSEY060A

Nº LOTES
Lotes que empiecen por 7 inferiores a 777251 y el propio 777251 y todos los lotes que empiecen por 1 inferiores a 131519 y el propio 131519.

FABRICANTE
Medline International France SAS, Francia

DISTRIBUIDOR
Medline International Iberia S.L.U., Parque Empresarial San Fernando, Av. Castilla, 2, 28830 San Fernando, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un error de impresión en el marcador escleral, donde 4mm y 3.5mm han sido invertidos, por lo que se podría inyectar fuera de la zona recomendada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/08/2018
Localizador: BPB5EW87DB

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