MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-100	PS/SSH/49577

PRODUCTO

Producto	**Modelo**
Válvula Push	21Y14
Válvula Mag	21Y15
Válvula Push pieza superior	21Y14=S
Válvula Mag pieza superior	21Y15=S

Distribuidos desde el 1 de mayo de 2017 al 19 de enero de 2018

FINALIDAD PREVISTA
Válvulas para la protetización de la extremidad inferior.

FABRICANTE
Ottobock SE &Co. KGaA, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Ottobock Iberica S.A., calle Majada, 1, 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y reemplazo de determinadas válvulas debido a la posibilidad de que la inserción blanca de la válvula pueda desprenderse.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso para ortopedias
- Nota de aviso para pacientes

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/02/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R 6 5 4 T 6 N C 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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