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**
2019-135	PS/CGG/50826

PRODUCTOS

- Mangos GRP con conector HF (Ref. 429-77015(N))
- Mangos GRP con conector HF y trinquete (Ref. 429-77020(N), 429-77030(N))

FINALIDAD PREVISTA

Mangos destinados a utilizarse en cirugía mínimamente invasiva, en combinación con tijeras y fórceps, para cortar, sostener, manipular o mover tejido. El conector de alta frecuencia (HF) permite la coagulación monopolar de tejidos y órganos.

N^{os} LOTE

Todos los lotes fabricados desde el 01/2008 al 01/2019.
Ver identificación de los números de lote en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin, Alemania

DISTRIBUIDORES

- Cardio Medical S.L.U., C/ Celia Viñas 2, 07008 Palma de Mallorca, Islas Baleares
- Palex Medical S.A., C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona
- HORTAL MEDICA, C/ Sant Vicens 30, 08349 Cabrera de Mar, Barcelona
- TMA MEDICA S.L., C/ Marqués de Ovieco 17, 29011 Málaga

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados mangos GRP con y sin trinquete, debido a que se podría producir una descarga eléctrica y posibles quemaduras al cirujano.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T E K R G 8 E 4 1 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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