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**
2019-153	PS/NA/51292

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA:

- Pinzas de agarre de 5mm “Covidien Endo Clinch II Auto Suture”, código 17431.
- Kits de procedimiento que incluyen las pinzas de agarre de 5mm “Covidien Endo Clinch II Auto Suture” entre sus componentes.

FINALIDAD PREVISTA

Pinzas para agarre, pinzamiento de tejido o pequeñas estructuras tubulares durante los procedimientos de endoscopia general, ginecológica, urológica o torácica.

REFERENCIAS Y Nº LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA:

Ver referencias y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Covidien Ireland Ltd., Irlanda.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A., WTC Almeda Park, Plaça de la Pau, s/n Building 7, 3ª planta. Cornellá de Llobregat Barcelona, 08940 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de las “pinzas de agarre de 5 mm Covidien Endo Clinch II Auto Suture”, código 174317, y de determinados lotes de kits de procedimiento que incluyen estas pinzas, debido a una identificación errónea en el etiquetado del método de esterilización utilizado que no coincide con el método de esterilización aprobado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/03/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R Q K Z Q N V 5 D C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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