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**
2019-224	PS/NC/51475

PRODUCTO

3M™ Reston ™ Almohadilla de espuma autoadhesiva, referencias 1560M y 1561H, distribuidas entre el 5 de mayo de 2018 y el 18 marzo de 2019.

FINALIDAD PREVISTA

Almohadilla diseñada para prevenir la ruptura de la piel del paciente por fuerzas mecánicas como roce y fricción. También otorga protección a la piel del paciente expuesta al eventual daño mecánico propiciado por el uso de férulas, yesos y órtesis.

FABRICANTE

3M Health Care, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Distribuidores	Dirección		
SERVICIOS MEDICOS PROMEDIC, S.A.L.	BERMUDO I EL DIACONO, 2 BAJO	33012	OVIEDO(ASTURIAS)
MAPE ASESORES, S.A.	RUA DAS MAMOAS S/NPOL. IND. O CAMPINO PARCELA 69-B	36158	PONTEVEDRA
HENRY SCHEIN ESPANA, S.A.	MONTE NARANCO, 4POL.CUESTA LA REINA.	45224	SESENA NUEVO(TOLEDO)
MMG & T EMPRESARIOS S.A.(Q QUIRURG	CAPITAN VIGUERAS 15, BAJO	41004	SEVILLA
MAC-MEDICINA ANALITICA CONSUM. S.A.	TXORI HERRI 46POL.BERRETEAGA-PABELLON 8-MODULO F	48150	SONDIKA(VIZCAYA)
SUMIN.QUIMICOS Y MEDICOS, S.L.	PESCADOR ESQ.PASTORURB.IND.DE SALINETAS	35219	TELDE(LAS PALMAS)

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con un error en el etiquetado de determinados lotes de la Almohadilla de espuma autoadhesiva 3M™ Reston, referencias 1560M y 1561H, al haberse incluido de forma incorrecta el símbolo de estéril cuando se trata de productos no estériles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C X K K V S 2 8 A 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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