ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-639	PS/CH/55941

PRODUCTO

BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit, Nº de catálogo BCAM75, BCAG73, BCAG74, BCAG75, BCAG63, BCAG64, BCAG65, y Vortek Duo Double Loop Ureteral Stent Kit, Nº de catálogo ACB2C5 y ACB455, que incluyen el componente Sonda ureteral de irrigación. Referencia ACP215, lote 6692338.

FINALIDAD PREVISTA

La Sonda ureteral de irrigación. Referencia ACP215, es un componente de algunos Kits Double Loop Uretral Stent de la gama Biosoft Duo y de la gama Vortek®

Nº LOTE

7016473, 7023813, 7023833, 7023863, 7036106, 7036111, 7036761, 7035326, 7036750.

FABRICANTE

Coloplast A/S, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

Coloplast Productos Médicos, S.A. C/ Condesa de venadito nº5 pta 4, CP 28027, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de BIOSOFT® Duo Double Loop Ureteral Stent Kit y Vortek Duo Double Loop Ureteral Stent Kit, debido a la posibilidad de que el embalaje de la Sonda ureteral de irrigación, referencia ACP215, lote 6692338, no esté sellada, lo que comprometería la esterilidad de la misma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.