MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-165	PS/PPR/58630

PRODUCTO
COUPLER anastomótico microvascular de GEM

FINALIDAD PREVISTA
El dispositivo COUPLER anastomótico microvascular de GEM está diseñado para utilizarse en anastomosis de venas y arterias del sistema vascular periférico que suelen detectarse en intervenciones de microcirugía.

Nº LOTE
Ver códigos de producto y nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (MCA), EEUU, una subsidiaria de Baxter

DISTRIBUIDORES
Baxter Healthcare S.A., Polígono Industrial Sector 14, calle Poute de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.
Equipsa S.A., calle Martín Machío 46, 28002 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados códigos y nºs de lote del producto COUPLER anastomótico microvascular de GEM, debido a que el tamaño del dispositivo indicado en el etiquetado de la bandeja exterior no coincide con el tamaño del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y R 4 3 9 X A 0 1 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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