MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-319	PS/TS/59169

PRODUCTO
Guía externa 4.5/5.0, 6.5 y bandeja de Instrumental de tornillos 6.5/8.0mm (números de artículo 14235 y 246111003 respectivamente)

Nº LOTE
Todos los lotes

FABRICANTE
Biomet Orthopaedics, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Zimmer Biomet Spain S.L.U. C/Metalurgia, 32-34. C.P. 08038 Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de todos los lotes de la guía externa 4.5/5.0, 6.5 y de la bandeja de Instrumental de tornillos 6.5/8.0mm, debido a que no pasaron las pruebas de validación del proceso de esterilización por vapor.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X 5 J D E X G B A E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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