MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-361	PS/CH/59513

PRODUCTO

Set de manguera para la Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM) de un solo uso, estéril. Referencia 4170801

FINALIDAD PREVISTA

El Set de manguera forma parte del sistema desplazable para la Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM).

El sistema está pensado para el despliegue del recto con presión controlada mediante gas CO2 con el fin de practicar intervenciones TEM.

Nº LOTE

32324159

FABRICANTE

Richard Wolf GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Palex Medical, S.A. C/Jesús Serra Santamans, 5; CP 08174 Sant Cugat del Vallès –Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado del lote 32324159 del Set de manguera para la Microcirugía Endoscópica Transanal (TEM) de un solo uso, estéril. Referencia 4170801, debido a que no cumple las especificaciones dimensionales, por lo que la bomba podría no funcionar según lo especificado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D D 2 Y Q G 9 B 4 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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