MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-379	PS/TS/59751

PRODUCTO
Sonda LoFric Origo 40cm, punta Nelaton y Tieman (ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Sonda estéril de un solo uso destinada a la cateterización urinaria intermitente en adultos

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Wellspect Healthcare, Suecia

DISTRIBUIDOR
Wellspect Healthcare Iberia. Passeig de la Zona Franca, 111. Planta 5ª. Edifici Auditori – Porta Firal. C.P. 08038 Barcelona

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la sonda LoFric Origo, 40 cm, debido a la posibilidad de que tengan las puntas dañadas y pegadas en el sellado del envase comprometiendo su esterilidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS 24/2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D K 6 4 5 6 V 2 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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