MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-401	PS/AG/59241

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

- Implantes mamarios redondos
- Implantes mamarios redondos Integrity
- Implantes mamarios anatómicos

Nº LOTE

A partir del lote 20004

Nº REFERENCIAS

Ver modelos y referencias afectadas en los anexos 1 y 2 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Groupe Sebbin, Francia.

DISTRIBUIDOR

Sebbin Ibérica Productos Médicos, S.L.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que a partir del lote 20004, determinadas referencias de los implantes mamarios de gel de silicona Sebbin, se han proporcionado con las instrucciones de utilización en formato electrónico en lugar de en papel sin contar con la autorización del Organismo Notificado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 C E L T N 4 D F C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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