MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-402	PS/AG/59242

PRODUCTO
Implantes de silicona, conformadores nasales y expansores cutáneos

Nº LOTE
A partir del lote 20004

Nº REFERENCIAS
Ver productos y referencias afectadas en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Groupe Sebbin, Francia.

DISTRIBUIDOR
Sebbin Ibérica Productos Medicos, S.L.

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a que a partir del lote 20004, determinadas referencias de los implantes de silicona y expansores cutáneos 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 para implantes de silicona
- Instrucciones de uso para conformadores nasales
- Instrucciones de uso para resto de productos

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: B 2 J 9 P 4 5 9 F 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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