MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-461	PS/CGG/61131

PRODUCTOS

Guantes quirúrgicos:

- PROTEXIS™ Latex Micro Size 5.5, código del producto: 2D72NT55X
- PROTEXIS™ Latex Micro Size 6.0, código del producto: 2D72NT60X
- PROTEXIS™ Latex Micro Size 6.5, código del producto: 2D72NT65X
- PROTEXIS™ Latex Micro Size 7.0, código del producto: 2D72NT70X
- PROTEXIS™ Latex Micro Size 7.5, código del producto: 2D72NT75X
- PROTEXIS™ Latex Micro Size 8.0, código del producto: 2D72NT80X
- PROTEXIS™ Latex Micro Size 8.5, código del producto: 2D72NT85X
- PROTEXIS™ Latex Micro Size 9.0, código del producto: 2D72NT90X

Nºs LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Cardinal Health, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

Cardinal Health Spain 511 S.L., C/ Príncipe de Vergara 131, 28002 Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los guantes quirúrgicos PROTEXIS™ Latex Micro, debido a la posibilidad de que un defecto de degradación provoque agujeros y rasgaduras en el área de plegado alrededor de los puños de los guantes, lo que podría suponer un riesgo potencial de infección o exposición cruzada a fluidos corporales.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:
https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 4 6 3 C V 4 6 5 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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