MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-506	PS/CGG/61723

PRODUCTO
Unidades de carga universales articuladas Covidien Endo GIA™ Auto Suture™, Códigos de artículo 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458.

FINALIDAD PREVISTA
Unidad de carga articulada de un solo uso de grapas de titanio, para grapadora quirúrgica Endo GIA Universal

Nos LOTE
Ver nos de lote y kits afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Covidien llc, Estados unidos

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados códigos de artículo y lotes de las unidades de carga articuladas Covidien Endo GIA™ Auto Suture™, distribuidas entre junio de 2017 y julio de 2020, debido a la posibilidad de que las grapas no se formen correctamente tras la aplicación, por un error de montaje durante el proceso de fabricación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R A P P 7 2 6 C E 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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