MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-566	PS/JMP/62146

PRODUCTO
Equipos personalizados estériles que contienen compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx

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

FABRICANTE
ALLMED MEDICAL PRODUCTS Co. Ltd, CHINA

DISTRIBUIDOR
MEDLINE INTERNACIONAL IBERIA SLU. Parque Empresarial San Fernando, Avda. Castilla, 2. Edificio Munich, Planta Baja-Local B, 28830 San Fernando de Henares, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y ampliación del cese de utilización de las compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx incluidas en nuevas referencias y números de lote de equipos personalizados estériles, debido a la posible rotura o deshilachado del hilo Rx utilizado en las compresas de gasa.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En septiembre de 2020 la empresa remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad y cese de utilización de las compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx incluidas en determinados referencias y lotes de los Equipos CareSet estériles. La AEMPS transmitió esta información el 1 de septiembre 2020, alerta 2020-511.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que se amplían los equipos personalizados estériles que contienen las compresas de gasa Allmed con hebras de contraste Rx afectadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 F P D 2 F B A 5 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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