MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-622	PS/MTM/63087

PRODUCTO

- Trocar sin cuchilla de punta dilatadora de 12mm/100mm, código de componente de Mölnlycke 2319447-00
- Trocar Hasson de 12mm/100mm, código de componente de Mölnlycke 2319445-00

Incluidos en determinados packs personalizados para procedimiento quirúrgicos de Mölnlycke®

- Trocar con cuchilla protegida de 12mm/100mm, código de producto 899304-01

Envasado individualmente

Nº LOTE y REFERENCIA

Ver n^{os} de lote y referencias afectadas en cada centro en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Mölnlycke Health Care AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Mölnlycke Health Care, Avenida de la Vega, 15, 3, 3º, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y cese de utilización de lotes específicos del trocar sin cuchilla de punta dilatadora de 12mm/100mm (código de componente de Mölnlycke 2319447-00) y del trocar Hasson de 12mm/100mm (código de componente de Mölnlycke 2319445-00) incluidos en determinadas referencias y números de lote de packs personalizados para procedimientos quirúrgicos de Mölnlycke®, y de determinados lotes del trocar con cuchilla protegida de 12mm/100mm (código de producto 899304-01) envasado individualmente, debido a la posibilidad de que los pétalos del sello superior se separen de la cánula del trocar.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S E J B K Y 2 B B 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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