MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-668	PS/SI/63531

PRODUCTOS

- HLS Set Advanced 7.0 con revestimiento **BIOLINE** (Ref. BE-HLS 7050, Nº de artículo 70104.7753)
- HIT Set Advanced 7.0 con revestimiento **SOFTLINE** (Ref. BO-HLS 7050, Nº de artículo 70104.9134)
- HLS Set Advanced 5.0 con revestimiento **BIOLINE** (Ref. BE-HLS 5050, Nº de artículo 70104.8127)

FINALIDAD PREVISTA

Set diseñado para utilizarse en la circulación extracorpórea como asistencia cardíaca y/o pulmonar.

Nº LOTES AFECTADOS EN ESPAÑA

Del 70127796 al 70141648

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain, C/ Marie Curie 5, Edif. Alfa, Oficinas 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote del HLS Set Advanced, fabricado por Maquet Cardiopulmonary GmbH, debido a que la integridad de su sistema de barrera estéril puede verse comprometida durante el transporte.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F V R D S W G 7 B 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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