MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-017	PS/MJF/64525

PRODUCTO

Productos implantables e instrumentos para traumatología Biomet, distribuidos a partir de abril de 2020.

REFERENCIA Y Nº LOTE

Ver referencias y números de lote afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Biomet Orthopaedics, EEUU.

DISTRIBUIDOR

- Zimmer Biomet Spain, S.L.U., C/ Metalurgia 32-34. 08038 Barcelona
- VORTROM S.R.L., C/ Progrés, 1 (Pol. Ind. La Ferrería). 08110, Montcada i Reixac. Barcelona

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de productos implantables e instrumentos para traumatología Biomet, distribuidos a partir de abril de 2020, debido a una posible fisura en el sellado del envase lo que podría comprometer la esterilidad del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y X A D 9 P L 9 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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