MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-149	PS/PPR/65675

PRODUCTO
Sondas bipolares UltrAblator, números de catálogo C3390A, C3390NA, C3350A, C3350NA, C2455NA, C1860NA

FINALIDAD PREVISTA
Sondas que se utilizan con un generador electroguirúrgico estándar controlado mediante pedal para cortar, vaporizar y coagular tejidos blandos durante procedimientos quirúrgicos artroscópicos.

Nº DE LOTE
Todos los lotes dentro de fecha de caducidad

FABRICANTE
Apyx Medical Corporation (anteriormente Bovie Medical), EEUU.

DISTRIBUIDORES

- ConMed Iberia, Gran Vía Carles III nº 124 3º 2ª, 08034 Barcelona.
- SERHOSA, S.A. Avenida Ventisquero de la Condesa, 18, 28035 Madrid
- ACJ, S.A. Edificio México - Avenida Rafael Cabrera, 14 tras.35002 Las Palmas de Gran Canaria.
- CENTRAL SANITARIA, S.L. Calle Jesús Goldero 19, 28045 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de sondas bipolares UltrAblator, debido a la posibilidad de que puedan producirse orificios en el envase que podrían comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K 3 G N E K 7 6 4 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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