MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-171	PS/MJF/66868

PRODUCTO
Catéter intravenoso NEO DELTA VEN T 18G 45MM. Referencia 3148522

Nº LOTE
2100804

FABRICANTE
Delta Med SpA, Italia

DISTRIBUIDOR
GARRIC MEDICA SL; C/ Fundiciones S/N, Polígono Industrial Vicálvaro. 28052 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 2100804 del Catéter intravenoso NEO DELTA VEN T 18G 45MM con referencia 3148522 debido a que el fabricante Delta Med, tras recibir una comunicación de la empresa que subcontrata para el proceso de esterilización en la que exponen que han falsificado parámetros de proceso de ciertos ciclos de esterilización utilizados para esterilizar el producto, ha verificado que este lote no es estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa distribuidora
- Nota de aviso del fabricante en italiano e inglés

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J 8 T 9 T 5 C 0 8 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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