MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-184	PS/EPG/67175

PRODUCTO

Número de catálogo /modelo de producto	Nombre del producto	Grupo de producto
EJ022SU	BOLSA RECOGIDA C.ALAMBRE MEMORIA 210ML	Bolsas de recogida
EJ023SU	BOLSA RECOGIDA PEQUEÑO DESMONTABLE 260ML	
EJ024SU	BOLSA RECOGIDA GRANDE DESMONTABLE 720ML	
PG032SU	GANCHO ASPIR./IRRIG.MONOP.TIPO L /340MM	Instrumentos de succión e irrigación de un solo uso
PG033SU	ELECTR.ESPT.MONOP.ASPIR./IRRIG.5/340MM	
PG042SU	TUBO ASPIRAC./IRRIGACIÓN DESECH.5/330MM	
PG043SU	TUBO ASPIRAC./IRRIGACIÓN DESECH.5/450MM	
PG038R	TUBO ASPIR/IRRIG.5/330MM C/PERFORACIÓN	Instrumentos de succión e irrigación reutilizables

FINALIDAD PREVISTA

- Bolsas de recogida para la recolección y extracción de tejido, órganos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos generales y laparoscópicos.
- Instrumentos de succión e irrigación de un solo uso o reutilizables, utilizados en intervenciones laparoscópicas para la aspiración e irrigación de fluido y para el corte y la coagulación del tejido.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Aesculap AG, Alemania

DISTRIBUIDOR

B.BRAUN SURGICAL, S.A. Ctra. Terrassa, 121, 08191 Rubí-Barcelona

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes y referencias de bolsas de recogida de tejidos e instrumentos de succión e irrigación de un solo uso o reutilizables fabricados por Aesculap AG, debido a que fueron incorrectamente etiquetados con el marcado CE sin una declaración de conformidad válida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z R 9 X R G F 0 6 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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