MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-230	PS/JMP/67287

PRODUCTO
Dispositivos y accesorios para equipos de tratamiento de perfusión hipertérmica PERFORMER HT y PERFORMER LRT

FINALIDAD PREVISTA
Circulación extracorpórea de líquidos durante las terapias de perfusión hipertérmica.

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y n^{os} de lote afectados en nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
RanD S.p.A. , Italia

DISTRIBUIDOR
Merce V. Electromedicina SL. C/Colón 1, Esc 1, Planta 6, Puerta 1, 46004, Valencia

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de dispositivos y accesorios para los equipos PERFORMER HT y LRT, fabricados por RanD S.p.A., al haber tenido conocimiento por un proveedor externo que debido a un proceso de esterilización inadecuado su esterilidad podría estar comprometida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q T F 7 2 V L D 4 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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