MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-283	PS/CGG/68155

PRODUCTOS

- Kit FiLaC® Fistula
- Kit de procedimiento LHP®
- Kit de procedimiento HeLP®

Que contienen el retractor abierto en forma de ala y/o el proctoscopio introductor con canal de trabajo. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

El kit FiLaC® Fistula está diseñado para el tratamiento de la fístula anal y los kits de procedimiento LHP® y HeLP® están diseñados para el tratamiento de las hemorroides.

FABRICANTE

CeramOptec GmbH, Alemania

DISTRIBUIDORES

- BIOLITEC ESPAÑA SL, C/ Colombia, 63 , 1ª Planta, 28016 Madrid
- Comercial Médico Quirúrgica SA, Av. Cerdanyola 79-81, local B, 08172 Sant Cugat del Valles, Barcelona
- Durgalab S.L. C/ Tanguillos Nº 1 -1º A, 11100 San Fernando, Cádiz

ASUNTO

Cese de utilización de determinados kits de CeramOptec GmbH, debido a la posibilidad de que por problemas del proveedor de servicios externos el retractor y el proctoscopio no estén estériles.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G 3 F D N V Z 1 B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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