MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-304	PS/TS/68435

PRODUCTO

- Laryngeal electrode, referencia LSE3463DCA200
- Disposable EMG and EEG needle electrode, referencia D039045401

Nº LOTE

- Laryngeal electrode: LS20E2538I
- Disposable EMG and EEG needle electrode: NN20E2555I

FABRICANTE

Spes Medica S.r.l., Italia

DISTRIBUIDOR

GVB-SPES ESPO SL Avenida Mare Nostrum, 7. C.P. 46120 Alboraya (Valencia)

ASUNTO

Retirada del mercado del lote LS20E2538I del electrodo laríngeo y del lote NN20E2555I de la aguja de electrodo desechable de EMG y EEG, fabricados por Spes Medica S.r.l., debido a la posibilidad de que el proceso de esterilización llevado a cabo por la empresa subcontratada no haya sido adecuado, lo que podría comprometer la esterilidad de estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 4 K 3 V 6 L 9 A 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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