MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-336	PS/SGS/68489

PRODUCTO
Diversos productos sanitarios estériles fabricados por Tsunami Medical. Ver listado de productos afectados en el Anexo 5.

FINALIDAD PREVISTA
Productos sanitarios estériles utilizados en diversos tipos de cirugías de la columna vertebral.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en Anexo 2.

FABRICANTE
Tsunami Medical S.R.L., Italia

DISTRIBUIDOR
- Prim, S.A.,calle Yolanda González nº 15, Pol. Industrial nº1, 28938 Móstoles, Madrid
- Biospine, calle Camino Cinamomos,283,33203 Gijón, Asturias

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de diversos productos sanitarios estériles fabricados por Tsunami Medical , debido a la posibilidad de que el proceso de esterilización llevado a cabo por el proveedor externo no haya sido adecuado, por lo que no se puede garantizar la esterilidad de estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo 5 de productos afectados
- Anexo 2 de lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S 2 2 8 P P N B 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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