MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-345	PS/JMP/67850

PRODUCTO
Productos para las vías respiratorias "Covidien DAR"

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver en nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Covidien IIc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica SA. C/ María de Portugal 11, 28050, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados códigos de artículo y números de lote de productos para las vías respiratorias Covidien DAR, debido a la posibilidad de que el proceso de esterilización no haya sido adecuado, lo que podría comprometer la esterilidad de estos productos.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En abril de 2021 la empresa emitió una nota de aviso informando sobre el cese de utilización y puesta en cuarentena de determinados códigos de artículo y números de lote de productos para las vías respiratorias Covidien DAR, al estar comprometida su esterilidad. La AEMPS trasmitió esta información el 5 de mayo de 2021, alerta 2021-239.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso en la que comunica la retirada del mercado de los productos afectados por la primera nota de aviso y que estaban en cuarentena en los centros sanitarios.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N R Q D B Q Z 3 6 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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