MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-391	PS/PRV/69867

PRODUCTO
Sistemas de tubos de perfusión personalizados (PTS por sus siglas en inglés)
La empresa indicará a cada centro en la nota de aviso el código de producto y lote afectado.

FINALIDAD PREVISTA
Circuitos utilizados en intervenciones quirúrgicas que requieren bypass cardiopulmonar u otras técnicas quirúrgicas

FABRICANTE
Sorin Group S.r.l., Italia

DISTRIBUIDOR
PALEX MEDICAL S.A., Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Valles, Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados sistemas de tubos de perfusión personalizados fabricados por Sorin Goup 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: 08/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R 6 8 9 A F Y F 1 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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