MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-446 | PS/CGG/70913 |

**PRODUCTO**
Sets de tubos para soporte extracorpóreo.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

**FINALIDAD PREVISTA**
Sets de tubos diseñados para proporcionar un soporte extracorpóreo en intervenciones quirúrgicas que impliquen un bypass cardiopulmonar u otro tipo de circulación extracorpórea.

**Nº LOTE**
Ver números de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

**FABRICANTE**
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania

**DISTRIBUIDOR**
Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie 5, Edificio Alfa, Planta 6, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

**ASUNTO**
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de sets de tubos con filtros arteriales de terceros integrados, debido a que no se puede garantizar el cumplimiento de los requisitos de rendimiento de todos los parámetros necesarios.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 04/08/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: G S J A 2 N 6 8 A A**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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