



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de productos de Convatec debido a la posibilidad de que se produzca una perforación en el envase, lo que podría comprometer la esterilidad de los productos.

PRODUCTOS:

- Sistema estéril HandyVac™ para el drenaje postoperatorio de heridas quirúrgicas
- Cánulas orofaríngeas de Guedel
- Conector universal
- Bolsas de recambio para el sistema de monitorización de diuresis horaria UnoMeter™ 500
- Set de drenaje pleural.

Ref.: PS550/19

Us comunic que en data 15-10-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 15-10-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de productos de Convatec debido a la posibilidad de que se produzca una perforación en el envase, lo que podría comprometer la esterilidad de los productos.

PRODUCTOS:

- Sistema estéril HandyVac™ para el drenaje postoperatorio de heridas quirúrgicas
- Cánulas orofaríngeas de Guedel
- Conector universal
- Bolsas de recambio para el sistema de monitorización de diuresis horaria UnoMeter™ 500
- Set de drenaje pleural.

REFERENCIAS Y NOS LOTE

Ver referencias y nos de lotes afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Convatec Limited, Reino Unido.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Convatec S.L., C/ Constitución 1, 3ª Planta, CP 08960, Sant Just Desvern, Barcelona."

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de empresa.
- Anexo A: listado de productos afectados

Palma, 15 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda