



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados lotes de la Grapadora WECK® Visistat 35W, código de producto 528235, fabricada por Teleflex Medical, EEUU, debido a un posible sellado incompleto del envase que puede comprometer su esterilidad.

PRODUCTO AFECTADO: Grapadora WECK® Visistat 35W, código de producto 528235, fabricada por Teleflex Medical, EEUU
Número de lote: 73C1600693; 73G1500681; 73K1500618; 73H1500255; 73L1400006; 73M1500130; 73H1500256

Ref.: PS630/16

Us comunic que en data 05-12-2016 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 05-12-2016 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:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Teleflex Medical, Irlanda, Representante Autorizado en Europa del fabricante Teleflex Medical, EEUU, relacionada con la retirada del mercado de determinados lotes de la Grapadora WECK® Visistat 35W, código de producto 528235, debido a un posible sellado incompleto del envase que puede comprometer su esterilidad.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

Palma, 5 de desembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias