



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados lotes de las "pinzas de agarre de 5 mm Covidien Endo Clinch II Auto Suture", código 174317, y de determinados lotes de kits de procedimiento que incluyen estas pinzas, debido a una identificación errónea en el etiquetado del método de esterilización utilizado que no coincide con el método de esterilización aprobado.

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA:

- Pinzas de agarre de 5mm "Covidien Endo Clinch II Auto Suture", código 17431.
- Kits de procedimiento que incluyen las pinzas de agarre de 5mm "Covidien Endo Clinch II Auto Suture" entre sus componentes

Ref.: PS153/19

Us comunic que en data 29-3-2019 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 29-3-2019 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 determinados lotes de las "pinzas de agarre de 5 mm Covidien Endo Clinch II Auto Suture", código 174317, y de determinados lotes de kits de procedimiento que incluyen estas pinzas, debido a una identificación errónea en el etiquetado del método de esterilización utilizado que no coincide con el método de esterilización aprobado.

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA:

- Pinzas de agarre de 5mm "Covidien Endo Clinch II Auto Suture", código 17431.
- Kits de procedimiento que incluyen las pinzas de agarre de 5mm "Covidien Endo Clinch II Auto Suture" entre sus componentes

FINALIDAD PREVISTA

Pinzas para agarre, pinzamiento de tejido o pequeñas estructuras tubulares durante los procedimientos de endoscopia general, ginecológica, urológica o torácica.

REFERENCIAS Y Nº LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA:

Ver referencias y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Covidien Ireland Ltd., Irlanda.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A., WTC Almeda Park, Plaça de la Pau, s/n Building 7, 3ª planta. Cornellá de Llobregat Barcelona, 08940 Madrid."

Palma, 29 de març de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer