



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados códigos de artículo y lotes de las unidades de carga articuladas Covidien Endo GIA™ Auto Suture™, distribuidas entre junio de 2017 y julio de 2020, debido a la posibilidad de que las grapas no se formen correctamente tras la aplicación, por un error de montaje durante el proceso de fabricación.

PRODUCTO

Unidades de carga universales articuladas Covidien Endo GIA™ Auto Suture™, Códigos de artículo 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458.

Ref.: PS506/20

Us comunic que en data 02-9-2020 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 02-9-2020 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 códigos de artículo y lotes de las unidades de carga articuladas Covidien Endo GIA™ Auto Suture™, distribuidas entre junio de 2017 y julio de 2020, debido a la posibilidad de que las grapas no se formen correctamente tras la aplicación, por un error de montaje durante el proceso de fabricación.

PRODUCTO

Unidades de carga universales articuladas Covidien Endo GIA™ Auto Suture™, Códigos de artículo 030450, 030451, 030452, 030453, 030454, 030455, 030457, 030458.

FINALIDAD PREVISTA

Unidad de carga articulada de un solo uso de grapas de titanio, para grapadora quirúrgica Endo GIA Universal

Nos LOTE

Ver nos de lote y kits afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Covidien llc, Estados unidos



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

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid"

Palma, 2 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda