

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-354	<b>REFERENCIA</b> PS/VCG/NZ/7589
<b>PRODUCTO</b> Stent Sinus Superflex DS. Modelos y Lotes afectados: 8807-2015: 6000257098 8808-2015: 6000257099; 6000258235 8808-2018: 6000260876 8808-2020: 6000259944 8809-2022: 6000255636, 6000260533  Guía Hydra Black. Modelos y Lotes afectados: 1035-0015: 6000262175	
<b>FABRICANTE</b> Optimed, GMBH. Ferdinand Porsche strasse, 11. Ettlinge. D76275. Alemania.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Grifols Movaco S.A, Poligono Levante C/Can Guasch, 2. Parets del Valles. 08150. España.	
<b>ASUNTO</b> Informar que en el mercado español hay algunas unidades de varios lotes del stent Sinus Superflex DS y de la guía Hydra Black, que en su etiquetado no incluye el marcado CE.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> Según la información proporcionada por la empresa fabricante, no hay cambios en el proceso de fabricación, los productos han sido diseñados, fabricados e inspeccionados de acuerdo con los requisitos establecidos en la legislación de productos sanitarios. Únicamente se trata de un error en el etiquetado, por el cual no se ha incluido físicamente el marcado CE en el etiquetado de estos productos.	

