

COMUNICADO RETIRO DEL MERCADO VOLUNTARIO REFERENCIAS EK086P y EK085P

B Braun Medical S.A. informa que Aesculap AG como fabricante legal, ha decidido como medida de precaución retirar voluntariamente del mercado los productos afectados citados en la tabla a continuación ante la posibilidad de que se desprendan fragmentos de silicona de los sus bordes.

Cualquier otro lote distinto al señalado en la tabla no está incluido en la presente notificación por lo que se pueden utilizar sin restricción.

| CODIGO DEL PRODUCTO | NOMBRE DEL PRODUCTO | MARCA | LOTE | PRESENTACIÓN COMMERCIAL | REGISTRO SANITARIO |
|---------------------|------------------------------|----------|----------|-------------------------|--------------------|
| EK086P | UNIDAD VÁLVULA PARA TROCARES | AESCULAP | 52988022 | EMPAQUE POR UNIDAD | 16258-DME-0324 |
| EK085P | CAP.ESTANOQ PARA TROCARES | AESCULAP | 52987668 | EMPAQUE POR 20 UNIDADES | 16258-DME-0324 |



Los productos afectados se fabricaron entre el 30 de septiembre de 2024 y el 29 de julio de 2025. Los usuarios pueden identificar los productos afectados verificando el número de lote en la etiqueta del embalaje primario del producto

Contactos:

Para más información sobre este retiro del mercado o cualquier otro aspecto relacionado con el mismo, ponemos en conocimiento los contactos de los responsables del sistema de vigilancia de B Braun Medical

QF. Sofia Cevallos Muñoz
Directora Técnica B Braun Medical
CI: 1719314575
Correo electrónico: sofia.cevallos@bbraun.com

QF. Geovanna Valenzuela
Especialista de Control de Calidad
CI: 1715950554
Correo electrónico: Geovanna.valenzuela@bbraun.com