



## **URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO**

### **Retirada de productos sanitarios**

Madrid, 13 de enero de 2026

**ATENCIÓN:** Farmacéutico/Gestor de riesgos responsable de la vigilancia de los productos sanitarios y del Departamento de Biomedicina/Ingeniería

#### **Retirada de paños quirúrgicos estériles y batas quirúrgicas estériles**

<b>Referencia Medline:</b>	<b>FSN-26/01</b>
<b>Referencia ANSM:</b>	<b>R2600545</b>
<b>Descripción del producto:</b>	<b>Paños quirúrgicos estériles y batas quirúrgicas estériles</b>
<b>SRN del fabricante legal:</b>	<b>FR-MF-000000676</b>
<b>Tipo de acción:</b>	<b>Retirada de producto</b>
<b>Códigos de producto:</b>	<b>Véase el <u>Apéndice 1 y 2</u> (páginas 4-5)</b>

Estimado cliente:

Mediante esta carta le informamos de que Medline International France S.A.S. ha puesto en marcha un proceso de retirada de paños quirúrgicos estériles y batas quirúrgicas estériles. Los productos afectados están enumerados en los Apéndices 1 y 2 (páginas 4-5).

La mayoría de los paños quirúrgicos estériles y batas quirúrgicas estériles siguen estando disponibles; su representante local del servicio Medline le proporcionará alternativas en caso de que determinados productos no estén disponibles temporalmente.

#### **RAZÓN DE LA RETIRADA:**

Medline determinó que uno de sus proveedores no documentaba adecuadamente las calibraciones de los equipos de sellado y los sensores relacionados con la esterilización. Por ello, aunque los productos se hayan sometido a un ciclo de esterilización validado, no puede verificarse la exactitud de los datos de esterilización, y

#### **Medline International Iberia S.L.U.**

Kudos Innovation Campus Las Mercedes  
Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
es-atencioncliente@medline.com  
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

#### **Dpto. de Calidad y Asuntos Normativos**

Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A •  
28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
Tel.: 900 600 602  
ana.martinezgualda@medline.com



no puede garantizarse el nivel mínimo de garantía de esterilidad ni la integridad de la barrera estéril durante la vida útil prevista.

#### **RIESGOS POTENCIALES:**

La esterilidad del producto está en riesgo en caso de métodos inadecuados de sellado y/o esterilización, lo que puede causar un mayor riesgo de infección durante los procedimientos.

#### **ACCIONES REQUERIDAS:**

**Paso 1:** Por favor, tome nota de esta información de retirada de producto e informe a todos los usuarios de su centro.

**Paso 2:** Compruebe urgentemente su inventario para poner en cuarentena y desechar los productos afectados que figuran en los **Apéndices 1 y 2.**

Los números de lote afectados pueden identificarse rápidamente:

- Los dos primeros dígitos del número de lote son el año de producción (**25xxCxxx**).
- La quinta letra del número de lote debe ser **C**.

Todos los lotes producidos antes de 2026 (números de lote que empiezan por **25 – 24 – 23 – 22 y 21**) y que tengan una **C** en la quinta posición están afectados por esta retirada. *Por ejemplo, el número de lote **23AAC001** está afectado.*

Nota: asegúrese de seguir consultando la lista completa de productos afectados en los **Apéndices 1 y 2.**

**Paso 3:** Rellene el Acuse de Recibo (*página 3*) e indique el número de unidades desechadas (*páginas 4-5*) en su stock. A continuación, devuelva las páginas 3, 4 y 5 por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 27 de enero de 2026.**

**Paso 4:** Si ya no tiene en stock ninguno de los productos afectados, rellene también el Acuse de Recibo (*página 3*) y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 27 de enero de 2026.**

**Paso 5:** Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de ventas de Medline o con el servicio local de atención al cliente de Medline.

Se ha informado a las autoridades competentes de esta retirada de producto.

Por favor, pase a las siguientes páginas para acusar recibo de este aviso. Medline le pide disculpas por las molestias causadas por esta retirada y le agradece su colaboración.

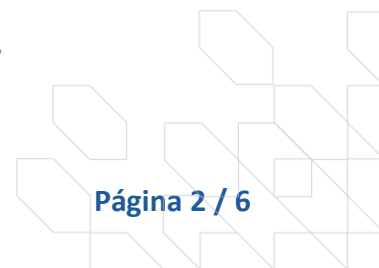
Atentamente,

#### **Medline International Iberia S.L.U.**

Kudos Innovation Campus Las Mercedes  
Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
es-atencioncliente@medline.com  
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

#### **Dpto. de Calidad y Asuntos Normativos**

Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A •  
28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
Tel.: 900 600 602  
ana.martinezgualda@medline.com





Willem van Alst,  
Sr. Responsable de Vigilancia posterior a la comercialización, Medline Europa

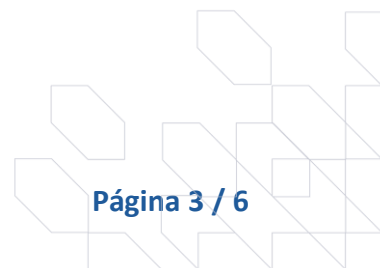
*Este aviso de seguridad de campo importante y urgente se dirige únicamente a los centros que han recibido los productos afectados en cuestión.*

**Medline International Iberia S.L.U.**

Kudos Innovation Campus Las Mercedes  
Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
es-atencioncliente@medline.com  
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

**Dpto. de Calidad y Asuntos Normativos**

Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A •  
28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
Tel.: 900 600 602  
ana.martinezgualda@medline.com





**Por favor, envíe el acuse de recibo a la siguiente dirección de correo electrónico:  
[ana.martinezgualda@medline.com](mailto:ana.martinezgualda@medline.com)**

**Referencia Medline: FSN-26/01**

Por favor, rellene el Acuse de Recibo y devuélvalo por correo electrónico lo antes posible, **pero no más tarde del 27 de enero de 2026.**

**Los productos afectados por esta retirada se enumeran en los Apéndices 1 y 2 (páginas 4-5).**

Al completar y firmar este Acuse de recibo, confirmo que he leído y comprendido las instrucciones proporcionadas. Acuso recibo de la FSN-26/01 firmando este documento y devolviéndolo a Medline.

Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. (Según proceda)

Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta acción. (Según proceda)

Por favor, manténgase al corriente de este aviso y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Notifique todos los incidentes relacionados con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Competente nacional si procede, ya que esto proporciona información importante.

Si usted es **un minorista, mayorista, distribuidor/revendedor** que distribuyó cualquier producto afectado a otros centros: según el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios, artículo 14, parte 4, por favor, envíe esta notificación a sus clientes y proporcione la confirmación a Medline de que sus clientes han sido notificados completando la información que aparece más abajo y devolviéndola a Medline por email a [ana.martinezgualda@medline.com](mailto:ana.martinezgualda@medline.com).

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Centro o entidad comercial: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_

Número de la cuenta de Medline: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Medline International Iberia S.L.U.**

Kudos Innovation Campus Las Mercedes  
Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
[es-atencioncliente@medline.com](mailto:es-atencioncliente@medline.com)  
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

**Dpto. de Calidad y Asuntos Normativos**

Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
Tel.: 900 600 602  
[ana.martinezgualda@medline.com](mailto:ana.martinezgualda@medline.com)





### Apéndice 1 - Paños estériles afectados

Referencia	Números de lote	Cantidad de unidades eliminadas
3527CE	Antes 26xxCxxx	
3528CE	Antes 26xxCxxx	
DYJPEADSSM1	Antes 26xxCxxx	
DYJPEARPSM1	Antes 26xxCxxx	
DYJPEEXDSM	Antes 26xxCxxx	
DYJPEHEDSM2	Antes 26xxCxxx	
DYJPEOBPSM	Antes 26xxCxxx	
DYJPETUPSM	Antes 26xxCxxx	
DYJPEUNMPSM1	Antes 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM1	Antes 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM2	Antes 26xxCxxx	
DYNJPE9010SM	Antes 26xxCxxx	
ES10111CE	Antes 26xxCxxx	
ES15003CE	Antes 26xxCxxx	
ES15207CEA	Antes 26xxCxxx	
ES15209CE	Antes 26xxCxxx	
ES15211CE	Antes 26xxCxxx	
ES15212CE	Antes 26xxCxxx	
ES15213CE	Antes 26xxCxxx	
ES15214CE	Antes 26xxCxxx	
ES15215CE	Antes 26xxCxxx	
ES15216CE	Antes 26xxCxxx	
ES15217CE	Antes 26xxCxxx	
ES152182CE	Antes 26xxCxxx	
ES152183CE	Antes 26xxCxxx	
ES15218CE	Antes 26xxCxxx	
ES15219CE	Antes 26xxCxxx	
ES15221CE	Antes 26xxCxxx	
ES15222CE	Antes 26xxCxxx	
ES15223CE	Antes 26xxCxxx	
ES15225CE	Antes 26xxCxxx	

Referencia	Números de lote	Cantidad de unidades eliminadas
ES15226CE	Antes 26xxCxxx	
ES15227CE	Antes 26xxCxxx	
ES15228CE	Antes 26xxCxxx	
ES15303CE	Antes 26xxCxxx	
ES15307CE	Antes 26xxCxxx	
ES15308CE	Antes 26xxCxxx	
ES15310CE	Antes 26xxCxxx	
ES15312CE	Antes 26xxCxxx	
ES29105CE	Antes 26xxCxxx	
ES29176CE	Antes 26xxCxxx	
ES29186CE	Antes 26xxCxxx	
ES29496CE	Antes 26xxCxxx	
ES29540CE	Antes 26xxCxxx	
ES29641CE	Antes 26xxCxxx	
ES29973CE	Antes 26xxCxxx	
ES93585CE	Antes 26xxCxxx	
ES9462CE	Antes 26xxCxxx	
ESAG3521CE	Antes 26xxCxxx	
ESAG3541CE	Antes 26xxCxxx	
ESAG3542CE	Antes 26xxCxxx	
S7444CE	Antes 26xxCxxx	
S9563CE	Antes 26xxCxxx	
SM29095CEA	Antes 26xxCxxx	
SM29105CE	Antes 26xxCxxx	
TB294431CE	Antes 26xxCxxx	
TB29496CE	Antes 26xxCxxx	
TB9355CEA	Antes 26xxCxxx	
TB9358CE	Antes 26xxCxxx	
TB9414CE	Antes 26xxCxxx	
TB9461CE	Antes 26xxCxxx	

#### Medline International Iberia S.L.U.

Kudos Innovation Campus Las Mercedes  
Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
es-atencioncliente@medline.com  
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

#### Dpto. de Calidad y Asuntos Normativos

Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A •  
28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
Tel.: 900 600 602  
ana.martinezgualda@medline.com



## Apéndice 2 – Batas estériles afectadas

Referencia	Números de lote	Cantidad de unidades eliminadas
E3500CEA	Antes 26xxCxxx	
E3505CEA	Antes 26xxCxxx	
E3506CEA	Antes 26xxCxxx	
E3510CEA	Antes 26xxCxxx	
E3513CE	Antes 26xxCxxx	
E3516CEA	Antes 26xxCxxx	
E3540CEA	Antes 26xxCxxx	
E3545CEA	Antes 26xxCxxx	
E3581CE	Antes 26xxCxxx	
E3585CEA	Antes 26xxCxxx	
E3600CE	Antes 26xxCxxx	
E3605CE	Antes 26xxCxxx	
E3606CE	Antes 26xxCxxx	
E3610CE	Antes 26xxCxxx	
E3613CE	Antes 26xxCxxx	
E3616CE	Antes 26xxCxxx	
E3640CE	Antes 26xxCxxx	
E3645CE	Antes 26xxCxxx	
E3681CE	Antes 26xxCxxx	
E3685CE	Antes 26xxCxxx	
NONE27281	Antes 26xxCxxx	
NONE27281XL	Antes 26xxCxxx	
NONE27281XXL	Antes 26xxCxxx	
OP39512CE	Antes 26xxCxxx	
OP39516CE	Antes 26xxCxxx	
OP9500CE	Antes 26xxCxxx	
OP9505CE	Antes 26xxCxxx	
OP9506CEA	Antes 26xxCxxx	

Referencia	Números de lote	Cantidad de unidades eliminadas
OP9507CEA	Antes 26xxCxxx	
OP9508CEA	Antes 26xxCxxx	
OP9509CEA	Antes 26xxCxxx	
OP9510CE	Antes 26xxCxxx	
OP9512CE	Antes 26xxCxxx	
OP9513CE	Antes 26xxCxxx	
OP9516CEB	Antes 26xxCxxx	
OP9540CE	Antes 26xxCxxx	
OP9575CE	Antes 26xxCxxx	
OP9581CE	Antes 26xxCxxx	
OP9583CE	Antes 26xxCxxx	
OP9585CE	Antes 26xxCxxx	
OP9586CE	Antes 26xxCxxx	
OP9588CE	Antes 26xxCxxx	
OP9590CE	Antes 26xxCxxx	
OP9809CE	Antes 26xxCxxx	
OP9812CE	Antes 26xxCxxx	
S3505CEC	Antes 26xxCxxx	
S3506CEC	Antes 26xxCxxx	
S3512CEC	Antes 26xxCxxx	
S3513CEB	Antes 26xxCxxx	
S3516CEC	Antes 26xxCxxx	
S3540CEC	Antes 26xxCxxx	
S3545CEC	Antes 26xxCxxx	
S3913CE	Antes 26xxCxxx	
S3940CE	Antes 26xxCxxx	
URO130CE	Antes 26xxCxxx	
URO150CE	Antes 26xxCxxx	

### Medline International Iberia S.L.U.

Kudos Innovation Campus Las Mercedes  
Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
es-atencioncliente@medline.com  
Número de registro mercantil: B86030723 Madrid

### Dpto. de Calidad y Asuntos Normativos

Calle de Campezo 1, Edificio 6, Planta 3, Lote A • 28022, Madrid  
Tel.: 900 600 602  
Tel.: 900 600 602  
ana.martinezgualda@medline.com

