Datierter Nachweis veröffentlichter Sicherheitsmitteilungen: B. Braun Melsungen AG

Referenz DM-20261118-7a2a3902 · erstellt am 2026-11-18 18:10 UTC · angegebenes Importdatum: 2026-11-18 · Importeur: Importateur exemple

Dieser Nachweis dokumentiert die Einsichtnahme in die von den verfolgten Behörden veröffentlichten Sicherheitsmitteilungen an diesem Tag, jede mit ihrer Quelle (Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746, Artikel 13 Absätze 6 und 7; Artikel 14). Er ersetzt nicht die Prüfungen nach Artikel 13 Absatz 2, sagt nicht, ob das Produkt konform ist, und der Importeur bleibt allein für seine Pflichten verantwortlich.

1. Der Hersteller in EUDAMED

SRN: DE-MF-000000201
Name: B. Braun Melsungen AG
Kurzname: BBMAG
Rolle: Manufacturer
Status: Active
USt-IdNr.: DE 113055856
Land: DE
Version der Registrierung: 17.0

Quelle: Amtliche öffentliche EUDAMED-API (api.datalake.sante.service.ec.europa.eu), lokale Kopie, abgerufen am 2026-11-16 16:35 UTC.

2. Die Produkte der Lieferung (vom Importeur angegeben)

Pleuracan: genannt in 1 Mitteilung (2026-11-16 BfArM)

Gesucht wird nach Name und UDI-DI wie angegeben, im Produkt und in den Modellen jeder Mitteilung; fehlt eine Nennung, beweist das nicht, dass es keine Mitteilung gibt.

3. Zu diesem Hersteller veröffentlichte Sicherheitsmitteilungen (45)

2026-11-16 · BfArM (Deutschland)

Pleuracan

Quelle: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2026/45285-26_kundeninfo_en.html
Source: BfArM - Safety instructions in the field

2026-08-04 · BfArM (Deutschland)

Certofix Protect

Quelle: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2026/35267-26_kundeninfo_en.html
Source: BfArM - Safety instructions in the field

2026-07-27 · IGJ (Niederlande)

B. Braun Melsungen AG, FSCA-IVT-2026-02, Angiodyn High Pressure Manifold

Quelle: https://www.igj.nl/documenten/fsn-2026/07/27/b.-braun-melsungen-ag-fsca-ivt-2026-02-angiodyn-high-pressure-manifold
Bron: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), veiligheidswaarschuwingen (CC0)

2026-07-27 · AEMPS (Spanien)

- Angiodyn Manifold 3 FRR 35BAR. Nº artículo: 5012074. UDI-DI: 4027478018593
Modelle, Chargen, UDI: - Angiodyn Manifold 3 ORR 35BAR. Nº artículo: 5012813. UDI-DI: 4027478018890

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115240
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2026-07-17 · IGJ (Niederlande)

B.Braun Melsungen AG, FSCA-2026-06-29, Infusomat Space P

Quelle: https://www.igj.nl/documenten/fsn-2026/07/17/b.braun-melsungen-ag-fsca-2026-06-29-infusomat-space-p
Bron: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), veiligheidswaarschuwingen (CC0)

2026-07-15 · BfArM (Deutschland)

Angiodyn High Pressure Manifold

Quelle: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2026/31929-26_kundeninfo_en.html
Source: BfArM - Safety instructions in the field

2026-06-30 · IGJ (Niederlande)

B.Braun Melsungen AG-FSCA-2026-03-04-Space plus Perfusor

Quelle: https://www.igj.nl/documenten/fsn-2026/06/30/b-braun-melsungen-ag-fsca-2026-03-04-space-plus-perfusor
Bron: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), veiligheidswaarschuwingen (CC0)

2026-06-22 · AEMPS (Spanien)

Kit hemodinámica clínica Rotger. Referencia: 5012240

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114969
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2026-06-10 · BfArM (Deutschland)
ProSet Infusomat Space Line, PVC , Discofix C , Intrapur Lipid 1,2µm, 280/180 cm
Quelle: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2026/25216-26_kundeninfo_en.html
Source: BfArM - Safety instructions in the field

2026-05-07 · BfArM (Deutschland)
Spaceplus Perfusor
Quelle: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2026/10660-26_kundeninfo_en.html
Source: BfArM - Safety instructions in the field

2026-03-23 · ANSM (Frankreich)
Space Plus Perfusor
Quelle: https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pousse-seringue-space-plus-perfusor-b-braun-melsungen-ag
Source : ANSM, informations de sécurité

2026-03-16 · AEMPS (Spanien)
Spaceplus Perfusor con modo Take Over (TOM). Código: 8719030
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114206
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2025-08-26 · AEMPS (Spanien)
Perfusor Space - recambios para bombas de jeringa:
Modelle, Chargen, UDI: Drive complete PSP, green claws (Transmisión completa pinzas verdes). Código: 34521041. Números de orden: 92204263 y 92204627
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112715
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2025-04-08 · AEMPS (Spanien)
Prótesis vascular de politetrafluoetilo expandido (ePTFE) unida covalentemente con heparina:
Modelle, Chargen, UDI: - VASCUGRAFT FLOW 6MM X 50CM SW HEP. Referencia: V1103721 ; - VASCUGRAFT FLOW 5MM X 70CM TW HX HEP. Referencia: V1103880
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111613
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2024-10-24 · AEMPS (Spanien)
Bolsa de nutrición enteral Enterofix y líneas de infusión Nutrifix Infusomat Space Line ENFit
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110301
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2024-09-09 · AEMPS (Spanien)
Space®plus Perfusor® con modo Take Over (TOM)
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109957
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2024-04-30 · AEMPS (Spanien)
Catéter arterial Arteriofix 20G X 80MM. Número de referencia: 5206324
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108769
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2024-02-21 · AEMPS (Spanien)
Original Perfusor® Line, PVC, LL, 150 CM. Referencia 8722960
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108180
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-12-29 · AEMPS (Spanien)
PENCAN (25Gx3 1/2", 88MM). Código: 4502043-13; PENCAN (25Gx4", 103MM). Código: 4502116-13; INTRODUCTOR DE AGUJA ESPINAL (20GX1 3/8", 35MM). Código: 4505000-13
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107787
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-12-04 · AEMPS (Spanien)
Sets de monitorización Combitrans® / Combidyn
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107571
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-11-16 · AEMPS (Spanien)
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm. Referencia: 5021713D. Lote: 22F29844. SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm. Referencia: 5021735D. Lote: 22F30844
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107441

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-11-16 · AEMPS (Spanien)

SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm. Referencia: 5023236. Lote: 22H13809. SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm. Referencia: 5023246. Lote: 22H10809

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107438

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-11-16 · AEMPS (Spanien)

Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm. Referencia: 5028933. Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm. Referencia: 5028941

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107435

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-07-28 · AEMPS (Spanien)

Jeringas INJEKT 10 ml, código de producto: 4606108V

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106753

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-01-20 · AEMPS (Spanien)

Original Perfusor Line: 8722935 Línea Perfusor standard PE 150 CM, 8723017 Línea Perfusor PE, UV-P, 150 CM, 8723060 Línea Perfusor PE 200 CM

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105336

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-01-17 · AEMPS (Spanien)

Infusomat Space Line (transfusión). Código de producto 8270066SP-01

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105292

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-08-09 · AEMPS (Spanien)

SpaceStation con SpaceCom (referencia: 8713142); SpaceCom (referencia: 8713160); Paquete de baterías SP (Li-Ion) incl. pin con WiFi (referencia: 8713182A)

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/104009

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-05-20 · AEMPS (Spanien)

Discofix® C (Referencia: 16600C)

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/102990

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-03-15 · AEMPS (Spanien)

VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU, referencia 4269071S-01

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/102129

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-02-16 · AEMPS (Spanien)

Infusomat® Space Line Transfusión. Código: 8270066SP-01

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/101663

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-01-19 · AEMPS (Spanien)

Perfusor Space, código 8713030

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/101362

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2021-08-02 · AEMPS (Spanien)

Infusomat® Space Line Safeset, Y-PORT, PUR, LL, 300CM. Código 8700118SP

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/99742

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2021-04-19 · AEMPS (Spanien)

APPLICATIONKIT FOR SUBC. ADMIN. V4EU01. Referencia 900-V4EU01

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/98609

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2021-04-06 · AEMPS (Spanien)

Equipos de procedimientos oftalmológicos estériles de Medline, que contienen algunas de las siguientes jeringas de BBraun:Injekt® Luer Solo, Injekt® Luer Lock Solo, Injekt® Luer Duo, Injekt®-F Luer Solo, Injekt®-F Luer Duo, Injekt®-H Luer Solo

Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/98449

Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2020-11-27 · AEMPS (Spanien)

soluciones AQUA B.BRAUN EL 100ML WEST y NACL 0,9% EL 100ML WEST
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/97178
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2020-03-03 · AEMPS (Spanien)
Sistema de stent coronario COROFLEX ISAR NEO 2.25X24 mm. Número de artículo 5028939
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/94201
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2019-12-23 · AEMPS (Spanien)
Línea perfusor PCA Valv. Antiretorno, Ref.8726019
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/93216
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2019-08-09 · AEMPS (Spanien)
Serofine needles 0,33 mm x 12 mm (29G x ½¨), código 16441MS
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/91775
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2019-03-29 · AEMPS (Spanien)
Cable de alimentación SP (12V) para las bombas de infusión Infusomat Space, Infusomat Space P y Perfusor Space, referencia 8713231
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/89976
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2019-03-26 · AEMPS (Spanien)
Certofix® Quattro
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/89862
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2018-10-22 · AEMPS (Spanien)
220-240 Cable único (cable de alimentación) para las bombas de infusión Infusomat fmS y SpaceCover
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/86983
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2018-09-10 · AEMPS (Spanien)
Intrafix Safeset LL, 180 cm, código de producto 4063000
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/86570
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2018-07-30 · AEMPS (Spanien)
Conector de Catéter Perifix® distribuido como: Unidad individual estéril o Bandeja estéril para procedimientos anestésicos
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/86007
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2018-07-02 · AEMPS (Spanien)
Cánula intravenosa con puerto de inyección. Vasofix Safety
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/85661
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2018-05-07 · AEMPS (Spanien)
ASKINA GEL y ASKINA CALGITROL PASTE Códigos: 001419SES, 001419SESCP y 6241505
Quelle: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/84141
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

4. Abgefragte Quellen und ihr Stand

BASG (Österreich): 17 Mitteilungen im Bestand, letzte veröffentlicht am 2026-08-10, zuletzt abgerufen am 2026-11-17 03:34 UTC
BfArM (Deutschland): 509 Mitteilungen im Bestand, letzte veröffentlicht am 2026-11-17, zuletzt abgerufen am 2026-11-18 18:10 UTC
AEMPS (Spanien): 5967 Mitteilungen im Bestand, letzte veröffentlicht am 2026-11-18, zuletzt abgerufen am 2026-11-18 18:10 UTC
ANSM (Frankreich): 2362 Mitteilungen im Bestand, letzte veröffentlicht am 2026-11-18, zuletzt abgerufen am 2026-11-18 18:10 UTC
MHRA (Vereinigtes Königreich): 640 Mitteilungen im Bestand, letzte veröffentlicht am 2026-11-17, zuletzt abgerufen am 2026-11-17 18:10 UTC
IGJ (Niederlande): 626 Mitteilungen im Bestand, letzte veröffentlicht am 2026-11-18, zuletzt abgerufen am 2026-11-18 18:10 UTC
Ungleiche Tiefe: BfArM seit März 2026 erfasst, MHRA seit Januar 2025, IGJ vollständig seit 2026, Liste des BASG unvollständig; fehlt eine Mitteilung vor diesen Daten, beweist das nichts. Bisher nicht verfolgt: die übrigen Mitgliedstaaten (Italien und Polen: Websites am 17.11.2026 für Programme gesperrt).

5. Was diese Akte nicht prüft

- die CE-Kennzeichnung und die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung (Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe a);

- die Benennung eines Bevollmächtigten durch den Hersteller (Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe b);
- die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung (Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe c; Anhang I Abschnitt 23);
- die Zuteilung einer UDI zum Produkt (Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe d), über eine in einer Mitteilung genannte UDI-DI hinaus;
- die Registrierung des Produkts selbst in EUDAMED (Artikel 13 Absatz 4);
- Bescheinigungen benannter Stellen: die öffentliche EUDAMED-API veröffentlicht sie nicht (auf der öffentlichen EUDAMED-Website oder bei der benannten Stelle prüfen);
- Mitteilungen von Behörden, die dieser Dienst nicht verfolgt (siehe Quellen), sowie Schreiben des Herstellers direkt an seine Kunden;
- die Lager- und Transportbedingungen (Artikel 13 Absatz 5);
- Name und Anschrift des Importeurs auf dem Produkt (Artikel 13 Absatz 3) und die Ergänzung der Registrierung um seine Angaben (Artikel 31);
- die Aufbewahrung der Konformitätserklärung und der Bescheinigungen (Artikel 13 Absatz 9);
- ob die gelieferten Chargen unter eine Korrekturmaßnahme fallen: die Chargen stehen in der vollständigen Mitteilung an der Quelle;
- den Behörden gemeldete, aber nicht veröffentlichte Maßnahmen sowie die Frist zwischen der Mitteilung des Herstellers und ihrer Veröffentlichung;
- Mitteilungen, die der Dienst keinem Hersteller zugeordnet hat (gesondert im datierten Bericht);
- die Bearbeitung von Beschwerden und Vorkommnissen (Artikel 13 Absätze 7 und 8).

Diese Punkte prüft der Importeur selbst anhand der Unterlagen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten. Das Register der Beschwerden, nichtkonformen Produkte, Rückrufe und Rücknahmen (Artikel 13 Absatz 6) kann diese Akte als datierten Nachweis der Überwachung der veröffentlichten Mitteilungen aufnehmen.

6. Referenzen und Prüfsumme

Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746, Artikel 13 und 14, "Allgemeine Pflichten der Importeure" und "der Händler" (konsolidierte Fassung, Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union). MDCG 2021-27 Rev.1, "Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746", Dezember 2023.

SHA-256-Prüfsumme des Inhalts dieser Akte: 7a2a39024f055628734c3af05fc924588248218b0a9fbd49c99d31343e730c8a

Sie lässt sich aus den Fakten der Akte neu berechnen; die Prüfsumme der PDF-Datei steht unter derselben Referenz im Register der ausgestellten Akten.