Dated record of published field safety notices: B. Braun Melsungen AG

Reference DM-20261118-7a2a3902 · issued 2026-11-18 18:10 UTC · declared import date: 2026-11-18 · importer: Importateur exemple

This record documents the consultation, on this date, of the field safety notices published by the authorities followed, each with its source (Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746, Article 13(6) and (7); Article 14). It does not constitute the checks of Article 13(2), does not say whether the device conforms, and the importer remains solely responsible for its obligations.

1. The manufacturer in EUDAMED

SRN: DE-MF-000000201
Name: B. Braun Melsungen AG
Short name: BBMAG
Role: Manufacturer
Status: Active
VAT: DE 113055856
Country: DE
Registration version: 17.0

Source: Official public EUDAMED API (api.datalake.sante.service.ec.europa.eu), local copy read on 2026-11-16 16:35 UTC.

2. The devices in this delivery (declared by the importer)

Pleuracan: named in 1 notice (2026-11-16 BfArM)

The search covers the name and UDI-DI as declared, in the device and models quoted by each notice; the absence of a mention does not prove the absence of a notice.

3. Field safety notices published on this manufacturer (45)

2026-11-16 · BfArM (Germany)

Pleuracan

Source: 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 (Germany)

Certofix Protect

Source: 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 (Netherlands)

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

Source: 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 (Spain)

- Angiodyn Manifold 3 FRR 35BAR. Nº artículo: 5012074. UDI-DI: 4027478018593

Models, lots, UDI: - Angiodyn Manifold 3 ORR 35BAR. Nº artículo: 5012813. UDI-DI: 4027478018890

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115240

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

2026-07-17 · IGJ (Netherlands)

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

Source: 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 (Germany)

Angiodyn High Pressure Manifold

Source: 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 (Netherlands)

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

Source: 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 (Spain)

Kit hemodinámica clínica Rotger. Referencia: 5012240

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114969

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

2026-06-10 · BfArM (Germany)

ProSet Infusomat Space Line, PVC , Discofix C , Intrapur Lipid 1,2µm, 280/180 cm

Source: 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 (Germany)

Spaceplus Perfusor

Source: 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 (France)

Space Plus Perfusor

Source: 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 (Spain)

Spaceplus Perfusor con modo Take Over (TOM). Código: 8719030

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114206

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

2025-08-26 · AEMPS (Spain)

Perfusor Space - recambios para bombas de jeringa:
Models, lots, UDI: Drive complete PSP, green claws (Transmisión completa pinzas verdes). Código: 34521041. Números de orden: 92204263 y 92204627

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112715

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

2025-04-08 · AEMPS (Spain)

Prótesis vascular de politetrafluoetilo expandido (ePTFE) unida covalentemente con heparina:
Models, lots, UDI: - VASCUGRAFT FLOW 6MM X 50CM SW HEP. Referencia: V1103721 ; - VASCUGRAFT FLOW 5MM X 70CM TW HX HEP. Referencia: V1103880

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111613

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

2024-10-24 · AEMPS (Spain)

Bolsa de nutrición enteral Enterofix y líneas de infusión Nutrifix Infusomat Space Line ENFit

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110301

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

2024-09-09 · AEMPS (Spain)

Space®plus Perfusor® con modo Take Over (TOM)

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109957

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

2024-04-30 · AEMPS (Spain)

Catéter arterial Arteriofix 20G X 80MM. Número de referencia: 5206324

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108769

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

2024-02-21 · AEMPS (Spain)

Original Perfusor® Line, PVC, LL, 150 CM. Referencia 8722960

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108180

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

2023-12-29 · AEMPS (Spain)

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

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107787

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

2023-12-04 · AEMPS (Spain)

Sets de monitorización Combitrans® / Combidyn

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107571

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

2023-11-16 · AEMPS (Spain)

SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm. Referencia: 5021713D. Lote: 22F29844. SeQuent® Neo 2.5 x 20 mm. Referencia: 5021735D. Lote: 22F30844

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107441

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

2023-11-16 · AEMPS (Spain)
SeQuent® Please Neo 3.5 x 25 mm. Referencia: 5023236. Lote: 22H13809. SeQuent® Please Neo 3.5 x 30 mm. Referencia: 5023246. Lote: 22H10809
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107438
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-11-16 · AEMPS (Spain)
Coroflex® ISAR Neo 2.5x19 mm. Referencia: 5028933. Coroflex® ISAR Neo 2.75x24 mm. Referencia: 5028941
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107435
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-07-28 · AEMPS (Spain)
Jeringas INJEKT 10 ml, código de producto: 4606108V
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106753
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-01-20 · AEMPS (Spain)
Original Perfusor Line: 8722935 Línea Perfusor standard PE 150 CM, 8723017 Línea Perfusor PE, UV-P, 150 CM, 8723060 Línea Perfusor PE 200 CM
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105336
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2023-01-17 · AEMPS (Spain)
Infusomat Space Line (transfusión). Código de producto 8270066SP-01
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105292
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-08-09 · AEMPS (Spain)
SpaceStation con SpaceCom (referencia: 8713142); SpaceCom (referencia: 8713160); Paquete de baterías SP (Li-Ion) incl. pin con WiFi (referencia: 8713182A)
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/104009
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-05-20 · AEMPS (Spain)
Discofix® C (Referencia: 16600C)
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/102990
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-03-15 · AEMPS (Spain)
VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU, referencia 4269071S-01
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/102129
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-02-16 · AEMPS (Spain)
Infusomat® Space Line Transfusión. Código: 8270066SP-01
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/101663
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2022-01-19 · AEMPS (Spain)
Perfusor Space, código 8713030
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/101362
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2021-08-02 · AEMPS (Spain)
Infusomat® Space Line Safeset, Y-PORT, PUR, LL, 300CM. Código 8700118SP
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/99742
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2021-04-19 · AEMPS (Spain)
APPLICATIONKIT FOR SUBC. ADMIN. V4EU01. Referencia 900-V4EU01
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/98609
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2021-04-06 · AEMPS (Spain)
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
Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/98449
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

2020-11-27 · AEMPS (Spain)
soluciones AQUA B.BRAUN EL 100ML WEST y NACL 0,9% EL 100ML WEST

Source: https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/97178
Fuente: AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), alertas de productos sanitarios

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Sources consulted and their status

BASG (Austria): 17 notices on file, latest published 2026-08-10, last collected 2026-11-17 03:34 UTC
BfArM (Germany): 509 notices on file, latest published 2026-11-17, last collected 2026-11-18 18:10 UTC
AEMPS (Spain): 5967 notices on file, latest published 2026-11-18, last collected 2026-11-18 18:10 UTC
ANSM (France): 2362 notices on file, latest published 2026-11-18, last collected 2026-11-18 18:10 UTC
MHRA (United Kingdom): 640 notices on file, latest published 2026-11-17, last collected 2026-11-17 18:10 UTC
IGJ (Netherlands): 626 notices on file, latest published 2026-11-18, last collected 2026-11-18 18:10 UTC
Uneven depth: BfArM followed since March 2026, MHRA since January 2025, IGJ fully since 2026, BASG list partial; the absence of a notice before these dates proves nothing. Not followed to date: the other Member States (Italy and Poland: sites closed to automated reading on 17/11/2026).

5. What this file does not check

- CE marking and the drawing up of the EU declaration of conformity (Article 13(2)(a));
- the designation of an authorised representative by the manufacturer (Article 13(2)(b));
- labelling and instructions for use (Article 13(2)(c); Annex I, Section 23);
- the assignment of a UDI to the device (Article 13(2)(d)), beyond a UDI-DI merely quoted in a notice;

- the registration of the device itself in EUDAMED (Article 13(4));
- notified-body certificates: the public EUDAMED API does not publish them (check on the public EUDAMED site or with the notified body);
- notices published by authorities this service does not follow (see Sources), and letters sent directly by the manufacturer to its customers;
- storage and transport conditions (Article 13(5));
- the importer's name and address on the device (Article 13(3)) and the addition of its details to the registration (Article 31);
- the keeping of the declaration of conformity and certificates (Article 13(9));
- whether the delivered lots fall within the scope of a corrective action: lots are listed in the full notice, at the source;
- actions notified to authorities but not published, and the delay between the manufacturer's notice and its publication;
- notices the service has not matched to any manufacturer (listed separately in the dated report);
- the handling of complaints and incidents (Article 13(7) and (8)).

These points remain for the importer to check, on the documents supplied by the manufacturer or its authorised representative. The register of complaints, non-conforming devices, recalls and withdrawals (Article 13(6)) can attach this file as a dated record of the monitoring of published notices.

6. References and fingerprint

Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746, Articles 13 and 14, "General obligations of importers" and "of distributors" (consolidated text, Publications Office of the European Union). MDCG 2021-27 Rev.1, "Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746", December 2023.

SHA-256 fingerprint of the content of this file: 7a2a39024f055628734c3af05fc924588248218b0a9fbd49c99d31343e730c8a

It can be recomputed from the facts of the file; the fingerprint of the PDF file is entered in the register of issued files, under the same reference.