Relevé daté des avis de sécurité publiés : B. Braun Melsungen AG

Référence DM-20261118-7a2a3902 · établi le 2026-11-18 18:10 UTC · date d'import déclarée : 2026-11-18 · importateur : Importateur exemple

Ce relevé documente la consultation, à cette date, des avis de sécurité publiés par les autorités suivies, chacun avec sa source (règlements (UE) 2017/745 et 2017/746, article 13, § 6 et § 7 ; article 14). Il ne constitue pas les vérifications de l'article 13, § 2, ne dit pas si le dispositif est conforme, et l'importateur reste seul responsable de ses obligations.

1. Le fabricant dans EUDAMED

SRN : DE-MF-000000201
Nom : B. Braun Melsungen AG
Nom abrégé : BBMAG
Rôle : Manufacturer
Statut : Active
TVA : DE 113055856
Pays : DE
Version de l'enregistrement : 17.0

Source : API publique officielle d'EUDAMED (api.datalake.sante.service.ec.europa.eu), copie lue le 2026-11-16 16:35 UTC.

2. Les dispositifs de la livraison (déclarés par l'importateur)

Pleuracan : mentionné dans 1 avis (2026-11-16 BfArM)

La recherche porte sur le nom et l'UDI-DI tels que déclarés, dans le dispositif et les modèles cités par chaque avis ; une absence de mention n'est pas une preuve d'absence d'avis.

3. Avis de sécurité publiés sur ce fabricant (45)

2026-11-16 · BfArM (Allemagne)

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 (Allemagne)

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 (Pays-Bas)

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 (Espagne)

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

Modèles, 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 (Pays-Bas)

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 (Allemagne)

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 (Pays-Bas)

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 (Espagne)

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 (Allemagne)

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 (Allemagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
Perfusor Space - recambios para bombas de jeringa:
Modèles, 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 (Espagne)
Prótesis vascular de politetrafluoetilo expandido (ePTFE) unida covalentemente con heparina:
Modèles, 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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 (Espagne)
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 consultées et leur état

BASG (Autriche) : 17 avis en base, dernier avis publié le 2026-08-10, dernière collecte le 2026-11-17 03:34 UTC
BfArM (Allemagne) : 509 avis en base, dernier avis publié le 2026-11-17, dernière collecte le 2026-11-18 18:10 UTC
AEMPS (Espagne) : 5967 avis en base, dernier avis publié le 2026-11-18, dernière collecte le 2026-11-18 18:10 UTC
ANSM (France) : 2362 avis en base, dernier avis publié le 2026-11-18, dernière collecte le 2026-11-18 18:10 UTC
MHRA (Royaume-Uni) : 640 avis en base, dernier avis publié le 2026-11-17, dernière collecte le 2026-11-17 18:10 UTC
IGJ (Pays-Bas) : 626 avis en base, dernier avis publié le 2026-11-18, dernière collecte le 2026-11-18 18:10 UTC
Profondeur inégale : BfArM suivi depuis mars 2026, MHRA depuis janvier 2025, IGJ complet depuis 2026, liste du BASG partielle ; une absence d'avis avant ces dates ne prouve rien. Non suivies à ce jour : les autres États membres (Italie et Pologne : sites fermés aux programmes le 17/11/2026).

5. Ce que ce dossier ne vérifie pas

- le marquage CE et l'établissement de la déclaration de conformité UE (article 13, § 2, a) ;
- la désignation d'un mandataire par le fabricant (article 13, § 2, b) ;
- l'étiquetage et la notice d'utilisation (article 13, § 2, c ; annexe I, 23) ;
- l'attribution d'un IUD au dispositif (article 13, § 2, d), sauf la simple mention d'un UDI-DI dans un avis ;
- l'enregistrement du dispositif lui-même dans EUDAMED (article 13, § 4) ;
- les certificats des organismes notifiés : l'API publique d'EUDAMED ne les publie pas (à vérifier sur le site public d'EUDAMED ou

auprès de l'organisme notifié) ;
- les avis publiés par des autorités que la veille ne suit pas (voir « Sources »), ni les courriers adressés directement par le fabricant à ses clients ;
- les conditions de stockage et de transport (article 13, § 5) ;
- le nom et l'adresse de l'importateur sur le dispositif (article 13, § 3) et l'ajout de ses données à l'enregistrement (article 31) ;
- la conservation de la déclaration de conformité et des certificats (article 13, § 9) ;
- l'appartenance des lots livrés au périmètre d'une mesure corrective : les lots figurent dans l'avis complet, à la source ;
- les mesures notifiées aux autorités mais non publiées, et le délai entre l'avis du fabricant et sa publication ;
- les avis que la veille n'a rapprochés d'aucun fabricant (listés à part dans le rapport daté) ;
- le traitement des réclamations et des incidents (article 13, § 7 et § 8).

Ces points restent à vérifier par l'importateur, sur les documents remis par le fabricant ou son mandataire. Le registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits (article 13, § 6) peut joindre ce dossier comme trace datée de la surveillance des avis publiés.

6. Références et empreinte

Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746, articles 13 et 14, « Obligations générales des importateurs » et « des distributeurs » (texte consolidé, Office des publications de l'Union européenne). MDCG 2021-27 Rev.1, « Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 », décembre 2023.

Empreinte SHA-256 du contenu de ce dossier : 7a2a39024f055628734c3af05fc924588248218b0a9fbd49c99d31343e730c8a

Elle se recalcule à partir des faits du dossier ; l'empreinte du fichier PDF est inscrite au registre des dossiers émis, à la même référence.