MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-528 | PS/PPR/72417 |

**PRODUCTO**
Equipo de inserción Bio-Medicus™, modelos 96551 y 96553

**FINALIDAD PREVISTA**
Utilizado en procedimientos de canulación vascular para la circulación mediante bypass cardiopulmonar, a través de técnicas de inserción quirúrgica o percutánea.

**Nº LOTE**
220641720 y 220719040

**FABRICANTE**
Medtronic, Inc., EEUU.

**DISTRIBUIDOR**
Medtronic Ibérica, calle María de Portugal nº 11, 28050 Madrid.

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y retirada del mercado de determinados modelos y lotes del equipo de inserción Bio-Medicus™, debido un etiquetado incorrecto por el cual el producto del modelo 96551 se etiquetó como modelo 96553 y el producto del modelo 96553 se etiquetó como modelo 96551

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 23/09/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: T S A 8 7 G Y 4 F D**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89