MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-613	PS/TS/73366

PRODUCTO
Catéter RX con balón de dilatación biliar Hurricane™
(ver referencias y nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa)

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDOR

- Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones. C/Ribera del Loira, 46. Edificio 2 28042 Madrid
- Implantes y Tecnologías Médicas S.L. C/ Jose Maria Millares Sall, 35219 Telde (Las Palmas)

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y nºs de lote del catéter RX con balón de dilatación biliar Hurricane™, debido a la posibilidad de que existan perforaciones en el balón.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B S 6 R J Q J C D D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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