MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-677	PS/JMP/72993

PRODUCTO
Instrumentos de biopsia semi-automáticos Supercore

FINALIDAD PREVISTA
Obtención de muestras histológicas en biopsia de tejidos blandos

REFERENCIAS Y Nºs LOTE
Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Argon Medical Devices, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Wacres SA. C/ Cronos 63, 3º Oficina 5, 28037 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los instrumentos de biopsia semi-automáticos Supercore, debido a la posibilidad de que se produzca un desmontaje no intencionado previo al uso que impediría su utilización en los pacientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En octubre de 2021 la empresa remitió una nota de aviso informando sobre la posibilidad de que se produzca un desmontaje no intencionado del producto que impediría su utilización. La AEMPS transmitió esta información el 8 de noviembre de 2021, alerta 2021-542.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso en la que se amplían los lotes afectados por esta acción correctiva de seguridad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F F J N F Z F B 2 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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