MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-688	PS/PRV/75130

PRODUCTO
Interruptor de pedal del sistema láser CVX-300 Excimer, referencia P008767.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de láser excimérico utilizado en procedimientos intervencionistas mínimamente invasivos en el sistema cardiovascular, y para retirar las derivaciones cardíacas problemáticas de marcapasos y desfibriladores.

FABRICANTE
Spectranetics Corp., EEUU.

DISTRIBUIDOR
BIOMENCO S.L., Avda. de les Corts Catalanes, nº 8, 3ª, 08173, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y sustitución del interruptor de pedal del sistema láser CVX-300 Excimer, referencia P008767, debido a que posee un componente interno que contiene una cantidad de cadmio por encima del límite aceptable indicado en la directiva RoHS que restringe el uso de determinadas sustancias en dispositivos eléctricos y electrónicos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 Q V 3 V Y X 6 F C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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