MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-037	**REFERENCIA** PS/JMP/74710-74711
PRODUCTO - Catéter de dilatación periférico Passeo-35 Xeo - Sistema de stent periférico expandible por balón Dynetic-35	
Nº LOTE Ver números de lotes afectados en nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Biotronik AG, Suiza	
DISTRIBUIDOR Biotronik Spain S.A., Avda. Europa, 19 Edificio III, 3ª Planta D, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes del catéter de dilatación periférico Passeo-35 Xeo y del sistema de stent periférico expandible por balón Dynetic-35, debido a que su esterilidad podría estar comprometida por un sellado inadecuado de sus bolsas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 2 6 6 9 F X 5 3 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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