MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-193	PS/JMP/79257

PRODUCTOS
Sistema de catéter deflectable SelectSite™ C304-HIS

FINALIDAD PREVISTA
Proporcionar una vía a través de la cual introducir dispositivos intravenosos diagnósticos y terapéuticos en las cavidades y la vasculatura coronaria del corazón y para introducir catéteres balón en los vasos de las cavidades cardíacas izquierdas a través del seno coronario.

Nº LOTE
Ver en nota de aviso de la empresa

FABRICANTES
Medtronic Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica SL. C/ Maria de Portugal 11, 28050, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de catéter deflectable SelectSite, referencia C304-HIS, debido a que no se puede garantizar su esterilidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/04/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 4 Y V 2 W 9 9 1 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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