ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-406	PS/MAM/82987

PRODUCTO

- Kit de inserción para Balón Intra-Aórtico SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc
- Catéter con Balón Intra-Aórtico SENSATION PLUS 8 Fr. 50 cc
- Catéter con Balón Intra-Aórtico MEGA 8 Fr. 50 cc

Ver UDI y números de pieza afectados en la nota de aviso de la empresa

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Datascope Corp. EEUU

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6, 1-6, 2. 28521, Rivas Vaciamadrid. Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de catéteres con Balón Intra-Aórtico de 50 cc y Kits de inserción de 8 Fr. debido a la presencia de un dilatador vascular con un tamaño inferior al adecuado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 B 3 2 Y X 2 E A D