DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-407	PS/RJC/82981

PRODUCTO
Catéter balón intra-aórtico Linear 7,5 Fr 40 cc, con kit de inserción.
Referencia: 0684-00-0480-02
UDI-DI: 10607567106571

FINALIDAD PREVISTA
Terapia de contrapulsación para aumentar el gasto cardíaco y la perfusión a las arterias coronarias, carótidas, renales y distales.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
DATASCOPE Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L., C/ Marie Curie, 5 Edif. Alfa, Pl 6, Ofic., 6.1-6.2, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de lote del catéter balón intra-aórtico Linear 7,5 Fr 40cc, debido a un error en el volumen del balón intra-aórtico descrito en el etiquetado.

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: F W T G 8 R 5 B B 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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