MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-127	PS/PRV/91122

PRODUCTO
Kit de cánula arterial EndoReturn. Nº de modelo: ER21B.

FINALIDAD PREVISTA
Destinado a suministrar sangre oxigenada para el bypass cardiopulmonar durante la cirugía.

Nº LOTE
129488

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
- Edwards Lifesciences, S.L, c/ Ronda Narciso Monturiol, 11 Bloque A, Parque Tecnológico De Valencia, 46980 Paterna, Valencia.
- Ángel Conde S.L, Av. Canarias, 20 Trasera-Edificio Hukana, 35002 Las Palmas de Gran Canaria.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 129488 del kit de cánula arterial EndoReturn debido a que la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado es incorrecta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X C B 5 P 3 Q 8 9 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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