DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-397	PS/PPR/75931

PRODUCTO

- RelayPro Thoracic Stent-Graft System (Bare Stent Configuration)
- RelayPro Thoracic Stent-Graft System (NBS Configuration)

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo endovascular destinado al tratamiento de patologías de la aorta torácica.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Bolton Medical Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

CARDIVA 2 S.L, Anabel Segura 11, bloque A, piso 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados números de serie de Stents RelayPro, debido a la posibilidad de que el stent no tenga las medidas indicadas en el etiquetado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T R L Z F Q K 7 6 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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