MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-431	PS/MJF/97757

PRODUCTO
Dispositivo de inflado Dolphin. Referencias 0185NA / VPE0185NA y 0185QL / VPE0185QL.

FINALIDAD PREVISTA
Inflar el catéter balón, controlar la presión y desinflar el catéter balón durante los procedimientos de angioplastia.

Nº LOTE
23045082 y 23035079

FABRICANTE
PEROUSE MEDICAL, Francia.

DISTRIBUIDOR
VYGON SAU; C/ Ciudad de Sevilla nº 34. Polígono Industrial Fuente del Jarro. 46988 Paterna, Valencia.

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes 23045082 y 23035079 del dispositivo de inflado Dolphin, debido a la posibilidad de la presencia de una fisura en el embalaje que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G 6 X Y L R Z A 4 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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