MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-444	PS/AVG/97791

PRODUCTO
Guía hidrofílica HYBRID12D300. UDI-DI: 03700481334447.
(fabricadas antes de junio de 2023)

FINALIDAD PREVISTA
Para facilitar la colocación de catéteres para uso diagnóstico o terapéutico en el árbol vascular intracraneal.

FABRICANTE
BALT EXTRUSION SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
Balt Spain Medical, S.L.U. C/ Villarroel, 52, 08011 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las guías hidrofílicas HYBRID12D300 debido a un error en la longitud de la punta distal radiopaca indicada en el dibujo del etiquetado del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 C R P S T R 8 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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