MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-487	PS/AVG/98877
PRODUCTO Mo.Ma™ Ultra 9F 013. Referencia: MOM0130069X6.	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de protección embólica para contener y eliminar el material embólico (trombos/residuos), que pueda producirse en procedimientos de angioplastia y colocación del stent	
Nº LOTE 226373365, 226388209, 226403314.	
FABRICANTE Medtronic, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica. C/ Maria de Portugal 11, 28050, Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes del dispositivo de protección cerebral Mo.Ma Ultra 9F 013, debido a la posibilidad de un etiquetado incorrecto de los puertos de inflado/desinflado proximal y distal.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V 5 V E T 5 T 3 8 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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