MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-551	PS/TS/111453

PRODUCTO
Balón intra-aórtico (IAB) MEGA de 7,5 Fr x 40 cc con accesorios.
Código del producto: 0684-00-0295-01. UDI-DI: 10607567107974

Nº LOTE
3000344298

FABRICANTE
Datascope Corporation, EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L.U. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid (Madrid)

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas unidades del lote 3000344298 del IAB MEGA de 7,5 Fr x 40 cc con accesorios, en las que hay un error en el etiquetado de la caja exterior, indicándose que el balón tiene un tamaño de 50 cc.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: L2TF1X9GNTY7XY46T838**
Fecha de la firma: 14/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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