MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-478	PS/RJC/126359

PRODUCTO
Sistema de stent periférico RENZAN.
Ver códigos de productos afectado en el Anexo 1.

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para su uso en pacientes con enfermedad vascular periférica.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en el Anexo 1.

FABRICANTE
MicroVention Europe SARL, Francia.

DISTRIBUIDOR
Terumo Europe España S.L., Calle Nanclares de Oca, 5-7, A2 Plaza Edificio 1 Planta Baja, 28022 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los sistemas de stent periférico RENZAN debido a que, al intentar desplegar el stent, se puede presentar una resistencia excesiva que podría causar el fallo del sistema de entrega.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Información sobre el producto Anexo 1

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: T6BB3FMCFWC6GWYWGDA8**
Fecha de la firma: 17/09/2025
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