MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-169	PS/PPR/44440

PRODUCTO
Prótesis valvulares mecánicas bivalvas On-X®.
Ver códigos de productos en la Nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Indicadas para el reemplazo de válvulas cardíacas protésicas o naturales en posiciones aórtica y mitral que presenten anomalías, daños o fallos.

Nº LOTE
Todos los números de lote

FABRICANTE
On-X-Life Technologies, Inc. EEUU

DISTRIBUIDOR
CardioLink S.L., Carrer de Córcega 270, 08008 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido al riesgo de que estas válvulas puedan ser implantadas en posición invertida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/03/2018
Localizador: NPBEL9F18A

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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