MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-637	PS/CH/48896

PRODUCTO
Catéter para estimulación transvenosa temporal con balón “TC-115”, nº de catálogo 356318

FINALIDAD PREVISTA
Catéter intravascular de fijación activa para diagnóstico y estimulación temporal del corazón.

FABRICANTE
VascoMed, GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
BIOTRONIK SPAIN S.A., Avda. Europa, 19 Edificio III 3ª Planta D; 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a un error en la fecha de caducidad indicada en la caja exterior de determinados lotes del catéter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Listado lotes afectados en España

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 05/12/2018
Localizador: WYC8RDLD29

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