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**
2019-089	PS/NA/50355

PRODUCTO
Catéteres guía "Vista Brite Tip" y "ADROIT". Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Introducción intravascular de dispositivos quirúrgicos y de diagnóstico en los sistemas vascular periférico o coronario.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Cordis Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Cardinal Health Spain 511 S.L. Avda. de Europa 14 – 1. Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los catéteres guía "Vista Brite Tip" y "ADROIT" debido a la presencia de partículas procedentes de las incisiones predeterminadas del soporte de cartulina sobre el que va montado el catéter dentro del envase primario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/02/2019
Localizador: Z2XSKTD002

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