ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2019-235	PS/FFG/51993

PRODUCTO

- Electrodos, extensiones de electrodos y adaptadores de sistemas de estimulación de la medula espinal Precision™:
  - Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

- Extensiones de electrodos del sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™:
  - 55cm 8 Contact Extension Kit, modelo M365NM3138550.

Nº SERIE

Ver nºs de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones. C/ Ribera del Loira, 38. Edificio 4-3ª planta, 28042 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados números de serie de ciertos electrodos, extensiones de electrodos y adaptadores del sistema de estimulación de la médula espinal Precision™ y extensiones de electrodos del sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™, debido a un error en la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 2 F 3 6 L C 8 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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