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**
2019-331	PS/AG/52622

PRODUCTO
Sistema de tapón vascular CERA™.
Ver referencias afectadas en el Anexo 1 en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de cierre y oclusión vascular, compuesto por tapón vascular, cargador, cable de implantación y válvula hemostática CERA™, indicado para la embolización arterial y venosa en el sistema vascular periférico.

FABRICANTE
LifeTech Scientific (Shenzhen), Co., Ltd., China

DISTRIBUIDOR
Gestión Integral de Clínicas, S.L., calle Sector Foresta 9, local 12-13, 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias del sistema de tapón vascular CERA™ debido a la posibilidad de doblado del cable de implantación y fallo de conexión del cable de implantación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L T 4 W K 2 2 C E 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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