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**
2019-364	PS/NC/53358

PRODUCTO
Sistema de válvula cardíaca transcatéter Edwards CENTERA, modelos 9551S23, 9551S26, y 9551S29.

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Edwards Lifesciences SL, Ronda Narciso Monturiol 11-bloque A, 46980 Paterna, Valencia.

ASUNTO
Actualización de las instrucciones de uso con nuevas advertencias de seguridad para la correcta utilización del Sistema de válvula cardíaca transcatéter Edwards CENTERA en anatomías aórticas tortuosas específicas y de los troncos braquiocefálicos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W T G F J 3 Q 8 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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