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**
2019-515	PS/AG/54526

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
Catéteres balón de dilatación de intercambio rápido semidistensibles (SC) Euphora™, fabricados entre el 27 de febrero y el 31 de julio de 2019.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) de intercambio rápido

REFERENCIAS Y Nº LOTE
Ver referencias y n^{os} de lote afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, S.A., calle Maria de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los catéteres balón de dilatación de intercambio rápido (RX) semidistensibles Euphora™, fabricados entre el 27 de febrero y el 31 de julio de 2019, debido a que contienen un estilete de diámetro ligeramente mayor que causa dificultades durante la retirada de los mismos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W Q W K 3 L L E E 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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