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**
2019-598	PS/CGG/55751

PRODUCTOS

- Kit de aguja para biopsia pasiva, modelo 9733068
- Kit FPU para biopsia pasiva, modelo 9731754

FINALIDAD PREVISTA

Aguja de corte lateral de un solo uso para biopsias de tejidos craneales.

N^{os} LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Medtronic Navigation Inc, Estados Unidos

DISTRIBUIDORES

- Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- Conde Medica S.L., C/ Juan García Álvarez 2, 38008 Santa Cruz de Tenerife
- D.M.Q. ALBACETE S.A., Paseo de la Circunvalación 136, 02006 Albacete
- Distribuciones Madrid Raquis S.L., C/ Orense 38, 3ª Planta, 28020 Madrid
- Health Implant S.L., Avenida de les Garrigues 40, 08820 El Prat de Llobregat, Cataluña
- Ortovás Médica S.L., C/ Pozokoetxe 4, 48970 Basauri, País Vasco

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los kits de agujas para biopsia pasiva (modelos 9733068 y 9731754), debido a la posibilidad de que por un problema de fabricación el tope de profundidad no quede bien ajustado a la aguja de biopsia tras apretarlo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/11/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: B X 6 D 6 D 8 2 E 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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