ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-612	PS/PRV/55368

PRODUCTO
Vaina guía transeptal TorFlex

FINALIDAD PREVISTA
Vaina guía para la introducción percutánea de varios tipos de catéteres cardiovasculares en todas las cámaras del corazón, incluida la aurícula izquierda a través de una punción/perforación transeptal.

Nº LOTE
Todos los lotes anteriores a 050719 (DDMMAA) excepto los especificados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Baylis Medical Company, Inc, Cánada

DISTRIBUIDOR
Evomed S.L Carretera deTorrejón a Ajalvir, Km 5,200, 28864 Ajalvir, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de vainas guía transeptales TorFlex debido a la posibilidad de que la esterilidad del envase se haya visto comprometida durante su manipulación y/o transporte.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo 1