MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-179	PS/SM/58712

PRODUCTO
PreludeSYNC DISTALTM Radial, números de catálogo SDRB-REG-LT y SDRB-REG-RT

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de compresión radial externo

Nº LOTE
- Número de catálogo SDRB-REG-LT: lotes H1559517 y H1727668
- Número de catálogo SDRB-REG-RT: lotes H1666548 y H1723973

FABRICANTE
Merit Medical Systems Inc., Irlanda

DISTRIBUIDOR
CLINICA Y CONTROL, S.A. Calle Habitat Edificio 2 Bajo. Oleiros. Perillo 15172. La Coruña, Galicia

ASUNTO
Retirada del mercado, de determinados lotes de los dispositivos de compresión radial PreludeSYNC DISTALTM Radial, números de catálogo: SDRB-REG-LT y SDRB-REG-RT, debido a la posibilidad de que, durante el proceso de esterilización, algunos balones inflables puedan romperse o estallar, lo que puede dar lugar a fugas de aire e impedir que se mantenga la presión/compresión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: D N A J Y A 5 C 4 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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