DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-509	PS/CGG/61851

PRODUCTOS

- Desfibrilador automático implantable (DAI) Cobalt™ XT DR DF4 MRI SureScan, números de modelo DDPA2D4 y DTPA2D4
- Desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ XT HF DF1 MRI SureScan, número de modelo DTPA2D1

Nos SERIE

Ver nos de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Medtronic 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, Canarias

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados números de serie de los desfibriladores automáticos implantables Cobalt™ XT DR DF4 MRI SureScan y desfibriladores con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) Cobalt™ XT HF DF1 MRI SureScan, no implantados, debido a la posibilidad de que un componente tenga un problema que afecte al rendimiento del producto, incluida la potencial pérdida de funciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C G L 9 2 L V D D 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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