DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-546	PS/CH/62089

PRODUCTO
Catéteres con balón de dilatación biliar Hurricane™ RX. N° de Material (UPN) M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545950, M00545960.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones. C/ Ribera del Loira, 46. Edificio 2-1ª planta 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de catéteres con balón de dilatación biliar Hurricane™ RX, debido a la posibilidad de que el componente de túnel RX (vaina negra) se desprenda del cuerpo del catéter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa a usuario
- Nota de aviso empresa a distribuidor

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C S S L 7 Y K 1 3 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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