MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-637	PS/AG/62983

PRODUCTO

Drenaje vesical fetal Rocket KCH™ y Catéter vesical fetal Rocket KCH™, referencia R57405

FINALIDAD PREVISTA

El kit del procedimiento de drenaje vesical fetal Rocket KCH™ está indicado para crear una desviación fetal-amniótica para la descompresión de la vejiga fetal tras el diagnóstico de uropatía obstructiva postvesicular fetal en fetos de 18-32 semanas de gestación.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Rocket Medical PLC, Reino Unido.

DISTRIBUIDOR

Equipo Médico Biológico, calle Can Rabia, 13, local 3 y 4, 08017 Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes del drenaje y catéter vesical fetal Rocket KCH™, debido a que por error se utilizó un material de calidad inferior en la fabricación del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z Q 2 9 8 P 6 5 7 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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