MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-638	PS/CH/63515

PRODUCTO
Catéter de dilatación para Angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) OPN NC®. Ver referencias afectadas en nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
SIS Medical AG, Suiza.

DISTRIBUIDOR
PRIM, S.A.; Polígono Industrial nº 1, C/Yolanda González (antigua C/F) nº 15, 28938 Móstoles. Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada la modificación de la presión nominal de estallido del Catéter de dilatación para ACTP OPN NC de 35 atm a 32 atm, a fin de reducir los riesgos relacionados con el estallido del globo del catéter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa a usuario

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 7 R 5 5 G 9 2 A 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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