MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-653	PS/CH/63777

PRODUCTO
Sistema Introductor LOTUS™ Edge Valve System.

REFERENCIA
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica, S.A., Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado del Sistema Introductor LOTUS™ Edge Valve System, debido a que Boston Scientific Corporation está evaluando cambios en el diseño que reduzcan las complejidades en el uso (colocación, evaluación y liberación) del sistema introductor.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 2 N P W J 7 A 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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