MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-012	PS/CH/64543

PRODUCTO
Sistema de Biopsia Hepática Transyugular TLAB. Números de artículo:TL-18C, TL-18N, TL-18S, TL-19, TL-19N, TL-19S

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la Nota de Aviso de la empresa

FABRICANTE
Argon Medical Devices, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Wacrees S.A. C/Cronos 63 Planta 3 Of. 5, CP 28037, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de artículo y lotes del Sistema de Biopsia Hepática Transyugular TLAB, debido a la posibilidad de que la extremidad distal de la vaina introductora de 7F pueda separarse durante el uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 2 E 5 6 X V D 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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