MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-161	PS/CH/66781

PRODUCTO
Sistema de Stent Transcarotídeo Enroute®. Modelo SRE-0740-CS.

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de introducción del stent está indicado para el tratamiento de la estenosis de la arteria carótida.

LOTE
301330

FABRICANTE
Silk Road Medical, Inc., EE UU.

DISTRIBUIDOR
HealthLink Europe B.V. De Tweeling 20-22; 5215 MC 's-Hertogenbosch. The Netherlands

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 301330 del Sistema de Stent Transcarotídeo Enroute®, Modelo SRE-0740-CS, debido a la posibilidad de que el cono (extremo distal) pueda desprenderse del sistema de introducción durante el uso, pudiendo provocar lesiones graves en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 4 X F 3 E N 8 1 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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