MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-223	PS/MJF/67628

PRODUCTO
Catéter de dilatación para ACTP ihtEvolve, referencia 0067252

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), para la dilatación mediante balón de la parte estenótica de una arteria coronaria o de una estenosis por injerto de bypass, con el fin de mejorar la perfusión miocárdica y/o para la postdilatación tras la implantación de un stent coronario, con el fin de lograr una óptima expansión del stent.

Nº LOTE
334126

FABRICANTE
IBERHOSPITEX, S.A.; España

DISTRIBUIDOR
- IBERHOSPITEX, S.A; Av. Catalunya, 4. 08185 Lliçà de Vall , Barcelona
- Logaritme serveis logistics AIE; C/ Moli d'en Guineu 18 -22. 08770 Sant Sadurni D'Anoia, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada del mercado del lote 334126 del catéter de dilatación para ACTP ihtEvolve, con referencia 0067252, debido a que el balón puede presentar dificultad en el desinflado durante el procedimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 P D F C N W 9 5 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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