MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-316	PS/TS/68490

PRODUCTO
Catéter de oclusión aórtico LeMaitre, nº de referencia 2107-80 y 2107-81

FINALIDAD PREVISTA
El catéter de oclusión aórtico LeMaitre está indicado para la oclusión temporal de los vasos

Nºˢ LOTE
Ver nºˢ de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
LeMaitre Vascular GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
LeMaitre Vascular Spain S.L. C/Basauri, 17. Edificio A, Planta 2 derecha. C.P. 28023 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del catéter de oclusión aórtico LeMaitre, debido a una modificación en su diseño no comunicada al organismo notificado (la retirada de las bandas indicadoras) que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto y producir daño al paciente

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 7 B L X 9 C 2 2 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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