MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-368	PS/MTM/69599

PRODUCTO
Dispositivo de inflado basixALPHA™, n^{os} de catálogo IN3130, IN3152, IN3302, IN3802

FINALIDAD PREVISTA
Este dispositivo de inflado se utiliza para inflar y desinflar balones de angioplastía u otros dispositivos de intervención y para medir la presión dentro del balón.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la relación de referencias y lotes afectados adjunta a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Merit Medical Systems Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Merit Medical Spain S.L.U., C/ Rozabella 6 - Edificio París; 1ª pl, Las Rozas (Madrid).

ASUNTO
Retirada del mercado de todos los lotes de determinadas referencias del dispositivo de inflado basixALPHA™, debido a la posibilidad que el mango se desprenda de la jeringa durante el uso, lo que podría ocasionar un retraso en el procedimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Relación de referencias y lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N C N L 7 L 2 F 9 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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