MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-137	PS/RJC/91257

PRODUCTO
Balón de dilatación, serie DIL1-A1.
Ver códigos del producto y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Dilatación endoscópica de estrechamientos del tubo gastrointestinal.

FABRICANTE
FUJIFILM medwork GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Fujifilm Europe GmbH, sucursal en España, C/ Aragón 180, 08011, Barcelona, España
Fujifilm Europe GmbH, sucursal en España, C/Anabel Segura 16, Edificio 3, planta 4º, 28108 Alcobendas, Madrid, España

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización relacionadas con determinados balones de dilatación de la serie DIL1-A1, debido a que la etiqueta de la caja y de la bolsa del producto podría indicar un tamaño de balón diferente del que tiene realmente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D T K 7 G Q K 1 2 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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