MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-444	PS/EML/109339

PRODUCTO
Sistemas de endoprótesis esofágica WallFlex y Agile
Ver referencias y números de lote afectados en Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados sistemas de endoprótesis esofágica WallFlex y Agile, debido al posible desprendimiento de la punta del catéter de colocación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: SX7EFELLF33548H44736**
Fecha de la firma: 12/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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