DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-126	PS/JMP/117502

PRODUCTO
Paquetes de procedimientos FIGULLLA FLEX II ASD y Occlutech Muscular VSD.
Ver referencias y números de serie afectados en listado de productos afectados.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivos oclusores cardiacos y vasculares.

FABRICANTE
Occlutech AB International, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Izasa Medical by Palex. Plaza de Europa 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados paquetes de procedimiento FIGULLLA FLEX II ASD y Occlutech Muscular VSD con el cable Flex-Pusher II, referencia 51FP100, debido a que contienen una recomendación de tamaño de 6F para el juego de suministro ODS III y v1, que podría ocasionar problemas de compatibilidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo con listado de productos afectados.

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: EXLGG86DXNL4175TPAEF**
Fecha de la firma: 10/03/2025
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