MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-327	PS/NA/118683

PRODUCTO
EsophyX Z+, números de catálogo R2007 y R2275.
UDI-DI: 0081027501 108 9 para R2007
UDI-DI: 0081027501 401 1 para R2275

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo diseñado para facilitar la colocación de implantes gastroesofágicos antirreflujo.

FABRICANTE
Merit Medical Systems Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Servicios Integrales de Endoscopia, S.L, Calle Marqueda Vilallonga 12, (planta -1), 08022, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los números de catálogo R2007 y R2275 del dispositivo EsophyX Z+, debido a una actualización de las instrucciones de uso para evitar una manipulación inadecuada.

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: CGTZSFFJMVE2XWF1Q172**
Fecha de la firma: 23/06/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es