DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-346	PS/EML/140508

PRODUCTO
Pinzas de biopsia de un solo uso Radial Jaw 4.
Ver números de material (UPN) del embalaje interior y exterior en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Obtención de muestras de biopsia de tejido de la mucosa.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Iberica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas pinzas de biopsia de un solo uso Radial Jaw 4, debido a la posibilidad de que se haya producido una rotura en la barrera estéril del envase que comprometa la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

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: JFTA35NZ3WR2ST8R76DA**
Fecha de la firma: 15/07/2026
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