MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-117	PS/AG/43918

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

- Vylife, referencia 7506.02
- kit Vylife, referencias 5582.700 y 5582.802

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivos para el manejo extrahospitalario o intrahospitalario de pacientes que requieren soporte respiratorio mediante ventilación no invasiva en patologías como PAO (edema pulmonar agudo), o exacerbación de EPOC (enfermedades broncopulmonares crónicas).

FABRICANTE

Vygon, Francia.

DISTRIBUIDOR

Vygon S.A., C/ Ciudad de Sevilla, 34, Pol. Ind. Fuente del Jarro, 46988, Paterna, Valencia.

ASUNTO

Cese de la comercialización y del mantenimiento y retirada del mercado de determinadas referencias de los dispositivos Vylife, debido a la detección de un problema que requeriría el reemplazo de la batería lo que supone la validación completa del producto a nivel reglamentario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: R68EPPCE99
Fecha de la firma: 01/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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