MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-276	PS/CGG/59178

PRODUCTO
Dispositivo de oclusión Flow Coil, Referencias SPIF 2,5X5P10 y SPIF 2,5X20P10

FINALIDAD PREVISTA
El dispositivo de oclusión Flow Coil es una espiral (coil) radiopaca suave, de platino que se introduce por inyección a través de los catéteres BALT Magic y Sonic para la embolización de las malformaciones vasculares.

Nos LOTE
- 00391846 (Ref. SPIF 2,5X5P10)
- 00390815 (Ref. SPIF 2,5X20P10)

FABRICANTE
BALT EXTRUSION, Francia

DISTRIBUIDOR
BALT SPAIN MEDICAL S.L., C/ Ausias March 124, local 4, 08013 Barcelona

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de los lotes 00391846 y 00390815 del dispositivo de oclusión Flow Coil (referencias SPIF 2,5X5P10 y SPIF 2,5X20P10), debido a la posibilidad de que la referencia, el lote y la longitud del dispositivo no se correspondan con lo indicado en el etiquetado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: A B 2 C 9 2 8 F 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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