MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-063	PS/NA/65017

PRODUCTO

- Asas de polipectomía de un solo uso Captivator™
- Asas de polipectomía de un solo uso Captivator II™
- Asas de polipectomía de un solo uso Captiflex™
- Asas de polipectomía de un solo uso Sensation™

REFERENCIAS Y Nº LOTE

Ver referencias y números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones. C/ Ribera del Loira, 46. Edificio 2-1ª planta. 28042 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las asas de polipectomía de un solo uso Captivator™, CaptivatorII™ Captiflex™ y Sensation™, debido a que la bolsa interior podría presentar un sellado incompleto, lo que podría resultar en una ruptura de la barrera estéril y en la pérdida de esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 J S N C 2 P E F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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