MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-212	PS/AG/67612

PRODUCTO
CÁPSULA BRAVO PH DELIVERY DEV (código de producto FGS-0312) y CÁPSULA BRAVO CF DELIVERY DEV (código de producto FGS-0635)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de medición del pH gastroesofágico y el control del reflujo gástrico en adultos y niños de 4 años o más.

FABRICANTE
GIVEN IMAGING, INC, EEUU

DISTRIBUIDOR
Medtronic Iberica, S.A., Plaça de la Pau s/n Almeda Park, World Trade Center, Edificio 7, 3ª planta, 08940 Cornella de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de la guía de usuario del Sistema de análisis de reflujo Bravo™: códigos de producto FGS-0312 y FGS-0635, debido al riesgo de no adhesión de la cápsula de reflujo Bravo™ a la mucosa esofágica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E Q 7 W Y B R 8 F 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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