MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-263	PS/NA/67852

PRODUCTO
Anillo de calibración gástrica MIDCAL™, referencia MID180.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo que se implanta mediante cirugía bariátrica, con la finalidad de calibrar una bolsa gástrica, con el propósito de reducir su tamaño y/o impedir su expansión.

Nº LOTE
La empresa indicará a cada centro en la nota de aviso los números de lote afectados.

FABRICANTE
MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT (MID), Francia.

DISTRIBUIDOR
Gestión Integral de Clínicas, S.L. (GIC). Sector Foresta, 9 – Local 12-13, 28760 Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las Instrucciones de uso (IFU) del anillo de calibración gástrica MIDCAL™, referencia MID180, debido a la falta de información sobre la vida útil declarada del dispositivo en las anteriores IFU suministradas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 9 7 P 9 2 L 6 A C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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