MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-389	PS/MJF/70050

PRODUCTO
Cestas Ecoflex, Cestas High Flex y Juegos de endoprótesis biliar Gastrotop

FINALIDAD PREVISTA
Las cestas Ecoflex y las cestas High flex están diseñadas para eliminar endoscópicamente cálculos, fragmentos de cálculos o materia extraña de los riñones, uréter o de los conductos biliares.
Los Juegos de endoprótesis biliar Gastrotop están diseñados para el drenaje interno de conductos biliares obstruidos (estenosis del conductor biliar, estenosis papilar, cálculos biliares), para uso en carcinoma del conducto biliar y en oclusión ictérica.

REFERENCIAS Y NÚMEROS DE LOTE
Ver referencias y números de lote afectados en el apéndice 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Alemania (filial de Becton Dickinson and Company).

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson, S.A. Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de las Cestas Ecoflex, Cestas High Flex y Juegos de endoprótesis biliar Gastrotop, debido a la detección de un defecto en forma de orificio en la bandeja de embalaje que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T N S 9 4 E L 2 D F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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