

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-254	PS/EML/138556
PRODUCTO Catéteres de dilatación con balón de guía CRE, CRE PRO y CRE PRO GI. Ver números de material, GTIN y números de lote en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Se utilizan principalmente para dilatar endoscópicamente las estenosis del tubo digestivo.	
FABRICANTE Boston Scientific Corporation, Irlanda.	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Iberica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados números de lote de los catéteres de dilatación con balón de guía CRE, CRE PRO y CRE PRO GI, debido a una posible rotura de la barrera estéril en las bolsas en las que se envasan los dispositivos que podría comprometer la esterilidad del producto.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

