



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: ASUNTO**

**Cese de la comercialización y del mantenimiento y retirada del mercado de determinadas referencias de los dispositivos Vylife, debido a la detección de un problema que requeriría el reemplazo de la batería lo que supone la validación completa del producto a nivel reglamentario.**

**PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA**

**Vylife, referencia 7506.02**

**kit Vylife, referencias 5582.700 y 5582.802**

**Ref.: PS117/18**

Us comunic que en data 05-3-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-3-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

**"ASUNTO**

**Cese de la comercialización y del mantenimiento y retirada del mercado de determinadas referencias de los dispositivos Vylife, debido a la detección de un problema que requeriría el reemplazo de la batería lo que supone la validación completa del producto a nivel reglamentario.**

**PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA**

**Vylife, referencia 7506.02**

**kit Vylife, referencias 5582.700 y 5582.802**

**FINALIDAD PREVISTA**

**Dispositivos para el manejo extrahospitalario o intrahospitalario de pacientes que requieren soporte respiratorio mediante ventilación no invasiva en patologías como PAO (edema pulmonar agudo), o exacerbación de EPOC (enfermedades broncopulmonares crónicas).**

**FABRICANTE**

**Vygon, Francia.**



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

Vygon S.A., C/ Ciudad de Sevilla, 34, Pol. Ind. Fuente del Jarro, 46988, Paterna, Valencia."

Palma, 5 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

