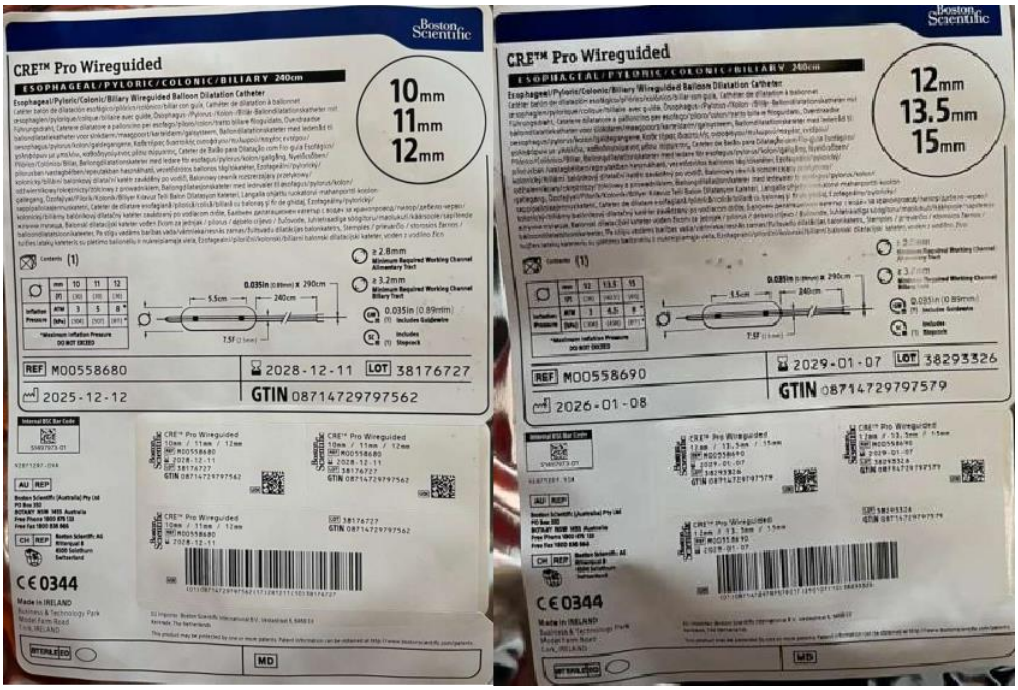
Alerta Sanitaria
RETIRO DEL MERCADO

Fecha notificación retiro: **12 de junio de 2026**
Nombre de producto: **Endoscopy CRE PRO Wireguided 240cm (Guía Endoscópica CRE 240cm)**
Marca comercial de producto: **BOSTON SCIENTIFIC**
Clase de producto: **Dispositivo médico**
Presentación comercial afectada: **M00558680, M00558690, M00558700**
Nro. Registro Sanitario (RS): **DM-2112-08-11**
Lote (s) / Serie (s): **38176727, 38293326, 38274559**
Fecha de expiración: **38176727 (11/12/2028), 38293326 (7/1/2029), 38274559 (5/1/2029)**
Titular del Registro Sanitario (RS): **ECUASURGICAL S.A.**
Laboratorio Fabricante / País: **BOSTON SCIENTIFIC**
Motivo del retiro: **Boston Scientific está iniciando el retiro de Catéteres balón de dilatación CRETM Wireguided, CRE PROTM y CRE PRO GITM debido a una potencial ruptura de la esterilidad de las bolsas en las que se empacan los dispositivos.**

Fotografías del producto:





RECOMENDACIONES

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – Arcsa, recomienda a los profesionales de salud, establecimientos y población en general, lo siguiente:

- En caso de disponer el lote(s)/serie(s) del producto antes referido, no debe ser utilizado.
- Identificar y separar de inmediato el lote(s)/serie(s) del producto objeto de retiro, evitando su uso, venta o distribución.
- Notificar oportunamente a la empresa responsable del retiro, proporcionando información completa sobre el lote(s)/serie(s) identificado.
- Informar a ARCSA sobre la venta o distribución del lote(s)/serie(s) del producto antes referido, a través del correo control.posterior@arcsa.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil, u otro medio dispuesto para el efecto. Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Las alertas de retiros del mercado tienen por objetivo comunicar a la población general sobre la medida sanitaria. Sin embargo, es la empresa responsable del retiro quien debe informar a la cadena de comercialización de los productos objetos de retiro, según lo establecido en el Instructivo Externo *"Notificación de Retiro del Mercado de Productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria IE-B.5.1.1-GN-02 versión 02"*.