MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-524	PS/MTM/71734

PRODUCTO
Electrocardiógrafos ELI280, MLBUR280 y BUR280.
Ver modelos afectados en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

Nº SERIE
Del 116280503226 al 121250000503

VERSION SOFTWARE
v.2.1.0 y posterior

FABRICANTE
WelchAllyn, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

- SANROSAN S.A. Carretera de Húmera 10, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid.
- HELIANTHUS MEDICAL S.L. C/ Físicas 67 – Pol. Ind. Urtinsa II, 28923 Alcorcón, Madrid.
- Tecnicas Biofisicas SL., C/ Malteses 3- 4 planta. 35002 Las Palmas de Gran Canaria.
- ENDOOK EUROPA S.L. C./ Ingeniería, 3 - Edif. Terrats, 28 - P.E. Servialsa , 41960 Gines, Sevilla).
- BIOTEC MEDICA. C/ Miguel de Cervantes 1, 47140 Laguna del Duero, Valladolid.
- IBERSURGICAL, S.L. C/ Valle de la Ballestera, 64 Bajo, 46015 Valencia.
- Normedan. Poligono Plazaola Manzana F 2-C, 31195 Aizoain, Navarra.
- PROIN SL. C/ George Sand, 3ra Escalera, 3, 07007 Palma de Mallorca.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de software de determinados electrocardiógrafos ELI280, MLBUR280 y BUR280 debido a que determinadas secuencias de datos del operador pueden dar lugar a discordancias en los datos y registros del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Q T X 5 L 5 8 E 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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