MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-563	PS/PF/72791

PRODUCTO
ROSA One 3.1 Brain Application, número de artículo ROSAS00213.

FINALIDAD PREVISTA
Indicado para el posicionamiento espacial y la orientación de los soportes de instrumentos o guías de herramientas utilizadas en neurocirugía.

Nº SERIE
BS17022

FABRICANTE
MEDTECH, Francia

DISTRIBUIDOR
Cardiva, Calle Anabel Segura n°11, Edificio A, Planta 1ª, 28108 Alcobendas.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionado con el producto ROSA One 3.1 Brain Application, número de artículo ROSAS00213 y número de serie BS17022, debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, una anomalía del software podría dar lugar a una trayectoria incorrecta del dispositivo durante la intervención quirúrgica.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Etiqueta de advertencia

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z Q J 5 D 8 9 4 5 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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