MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-668	PS/EPG/74882
PRODUCTO CHALLENGE X	
FINALIDAD PREVISTA Sistema de rayos X.	
Nº SERIE CHX00025S, CHX00039S, CHX00040S, CHX00041S, CHX00042S y CHX00043S.	
VERSION SOFTWARE V01R13.07 BUILD 126	
FABRICANTE Sedecal, S.A. C/Pelaya 9-13, Polígono Industrial Río de Janeiro. 28119 Algete	
DISTRIBUIDOR Radiología SA. C. de la Pelaya, 13, 28119 Algete, Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de software del sistema CHALLENGE X debido a la posibilidad de que se administre al paciente más dosis de la solicitada cuando se cambia la configuración inicial de idioma en Windows.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Y B C F J N F 4 C