MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-682	PS/PF/74881

PRODUCTO
Electrodo de aguja subdérmica desechable.
Ver número comercial e identificación del producto (UDI) en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Los electrodos de aguja para aplicaciones neurológicas están diseñados para la estimulación/registro con equipos de estimulación/registro durante la electromiografía y las señales nerviosas potenciales.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Technomed Europe, Holanda.

DISTRIBUIDOR
- Soinde, Avda de los Castillo 1 B, 28692 Villafranca del Castillo, Madrid
- Bionic Ibérica, Méxic 8 1º, 8320 El Masnou, Barcelona
- Almevan S.L., Avda. Valdelaparra 27, Edificio 1 planta 3, 28108 Alcobendas, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de los electrodos de aguja subdérmica desechable debido a la posibilidad de que se desprenda el electrodo de aguja del conector o del hilo conductor, lo que dificultaría la extracción del electrodo del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa Soinde
- Nota de aviso empresa Bionic Ibérica
- Nota de aviso empresa Almevan

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 X 2 Y S R S 3 B C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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