MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-686	PS/PRV/74944

PRODUCTO
Tensiómetro ambulatorio Meditech ABPM-05

FINALIDAD PREVISTA
Medición de la presión arterial de un paciente basada en un programa de tiempo de medición preestablecido en un entorno ambulatorio durante un periodo de monitorización de 24 horas y almacenar los datos de medición para transferirlos a un ordenador después del periodo de monitorización para su análisis e informe fuera de línea.

Nº SERIE
Los siguientes rangos: 526741-526742, 526903-526924, 527085-527101, 527152-527181

FABRICANTE
Meditech Kft., Hungria

DISTRIBUIDOR
Tecnomed 2000, S.L. Palos de la Frontera 4, 3º piso, 28012, Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinados números de serie de los tensiómetros ambulatorios Meditech ABPM-05, debido a que fueron distribuidos con un componente de la motobomba modificado sin haber sido aprobado previamente por el Organismo Notificado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X G L X W L 5 D 4 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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