MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-712	PS/PPR/75176

PRODUCTO
AUTOLITH® TOUCH Litotriptor electrohidráulico bipolar (EHL)
Nº de material (UPN) M005466800
UDI 00817183020493

FINALIDAD PREVISTA
Tratamiento de cálculos renales.

Nº LOTE
Todos los distribuidos antes del 15 de noviembre de 2021.

FABRICANTE
Northgate Technologies, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones, calle Ribera del Loira nº 46 – Edificio 2, 28042 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con una discrepancia entre el texto que se muestra en el dispositivo y la potencia de funcionamiento cuando se seleccionan los idiomas ruso, rumano, eslovaco y checo, en determinados lotes del AUTOLITH® TOUCH EHL.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N 3 7 8 T T Q 4 3 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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