MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-719	PS/PF/74881

PRODUCTO
Electrodos 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
Ampliación de la retirada del mercado de determinados lotes de los electrodos de aguja subdérmica desechable debido a la posibilidad de que se desprendan del conector o del hilo conductor, dificultando la extracción del electrodo del paciente.

INFORMACION ADICIONAL
En la primera semana de diciembre de 2021, Technomed Europe emitió una nota de aviso en relación con la 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. La AEMPS transmitió esta información el 14 de diciembre de 2021, alerta 2021-682.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de los electrodos de aguja subdérmica desechable.

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: 29/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 F R 9 S P J A 0 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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