MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-032	PS/CH/75514

PRODUCTO
Respirador Bellavista™
Ver modelos y referencias afectados en la nota de aviso de la empresa

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el documento adjunto *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001*

VERSION SOFTWARE
6.0.1600.0 o superior

FABRICANTE
IMTMedical, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Hospital Hispania S.L., Avda. Camino de lo Cortao nº 6 local 3, Centro Empresarial Delta, CP 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con determinados modelos y números de serie de Respiradores Bellavista™, debido a la posibilidad de que estos puedan interrumpir la ventilación y generar una alarma de fallo técnico 305 - "Comunicación con CFB desconectada".

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Listados numero de serie afectados: *Appendix to Urgent Field Safety Notice FSCA-2021-001-FSN-1: Units Affected List for FSCA-2021-001*

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q V 9 R V 9 Z E 0 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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