MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-050	PS/EPG/76072

PRODUCTO
RayStation/RayPlan 6, 7, 8A, 8B, 9A, 9B, incluidos algunos service packs.
Ver UDI- DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Software para planificar tratamiento oncológico por radiación.

VERSION SOFTWARE
"6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7", "6.3.0.6", "7.0.0.19", "8.0.0.61", "8.0.1.10", "8.1.0.47", "8.1.1.8", "8.1.2.5", "9.0.0.113", "9.1.0.933", "9.2.0.483"

FABRICANTE
RaySearch Laboratories AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Biología y Técnica de la Radiación, S.L (Bioterra). Calle Cerro de los Perdigones, 1 - Loc 1, 28224, Pozuelo de Alarcón (Madrid).

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas RayStation/RayPlan, incluidos algunos service packs, debido a la posibilidad de que se muestre el conjunto de imágenes principal en lugar del conjunto de imágenes secundario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K L R C Q D F 9 2 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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