MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-073	PS/MJF/90380

PRODUCTO
Fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio.
Ver nºs de artículo y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Fibras ópticas desechables para láser Tulio utilizadas como accesorios en el láser Dornier Thulio, indicado para litotricia, corte quirúrgico, coagulación, vaporización y extracción de tejidos blandos y duros.

FABRICANTE
Dornier MedTech America, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Dornier MedTech España, S.L., Avda. Alcalde Barnils, 64-68, módulo A, 1º 3ª, 08174 Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas Fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio, debido a la posibilidad de que los aparatos de láser no puedan leer la programación de las fibras láser.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P T D T K E Q D B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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