DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-222	PS/MTM/93097
PRODUCTO Aceleradores lineales de Elekta.	
Nº SERIE Ver n^{os} de serie de los aceleradores lineales afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Elekta, Ltd. Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR Elekta Medical S.A. C/ Manuel Tovar 43, 28034, Madrid.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con determinados aceleradores lineales de Elekta, debido a que podrían no cumplir con el requisito de la norma IEC 60601 para la prueba de resistencia dieléctrica.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X A 3 7 P W F A E F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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