MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-540	PS/AVG/99778

PRODUCTO
Sistemas Definium Tempo y Definium Tempo Pro.

FINALIDAD PREVISTA
Diseñado para generar imágenes radiográficas digitales de partes del cuerpo en pacientes de todas las edades.

FABRICANTE
GE Hualun Medical Systems Co. Ltd, China.

DISTRIBUIDOR
General Electric Healthcare España S.A.U. Calle Gobelas, 35 - 37, 28023, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de radiografía digital Definium Tempo y Definium Tempo Pro, debido a la posible caída de elementos de la unidad de suspensión de techo para el tubo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W A Z S 2 F 3 E A 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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