MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-592	PS/AVG/99922

PRODUCTO
Aguja de seguridad Comfort Marker 2.0. UDI-DI: 8720165025008.

FINALIDAD PREVISTA
Destinada a ser utilizada en combinación con la unidad de control y el rotulador de Comfort Marker 2.0 para la colocación de un tatuaje temporal, para servir de apoyo en tratamientos de radioterapia.

Nº LOTE
20220525001, 20220919001, 20221121001, 20230209001, 20230321001.

FABRICANTE
Medical Precision B.V., Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A. Calle Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a que determinados lotes de las agujas de seguridad Comfort Marker incumplen la normativa al declarar en su etiquetado una vida útil de dos años pese a haber sido certificados por el organismo notificado para una vida útil de un año y retirada del mercado de aquellos productos que hayan superado este periodo de vida útil de un año.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Comunicado para usuarios.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G 8 C J R 2 E F 9 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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