MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-007	PS/AVG/101507

PRODUCTO
VERIQA RT MonteCarlo 3D (módulo del Software VERIQA con número de referencia S070031).

FINALIDAD PREVISTA
Para la visualización, evaluación y procesamiento digital de conjuntos de datos de imágenes médicas y planes de tratamiento en oncología radioterápica.

FABRICANTE
PTW Freiburg, Alemania.

DISTRIBUIDOR
PTW Dosimetría Iberia S.L., Calle Profesor Beltrán Báguena 4, 46009 Valencia.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el software VERIQA debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos por un cálculo incorrecto de la tasa de aprobación Gamma.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P Q R A Q F Z 4 0 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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