MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-047	PS/RJC/101853

PRODUCTO

Sonda láser direccional DORC

Referencias: 7220.xxx, 7223.xxx, 7225.xxx y 7227.xxx (ver códigos de productos afectados en la nota de aviso de la empresa).

FINALIDAD PREVISTA

Diseñada para ser utilizada junto con un sistema láser oftálmico durante la cirugía oftálmica para dirigir y administrar la energía láser de manera invasiva para tratar afecciones no refractivas (por ejemplo, para reparar un desgarro de retina).

Nº LOTE

Número de lote que comienza con un número entre 2470 y 18705 (lotes fabricados entre junio y diciembre de 2023)

FABRICANTE

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V, Países Bajos

DISTRIBUIDORES

- D.O.R.C. España S.L., Avda. Diagonal, 640, Barcelona
- Prótesis Hospitalarias, S.A., C/ Abril, 61, Madrid
- Crivel S.A. C/Argualas s/n - P.I. Argualas, nave 31, Zaragoza
- Global Surgical Service SSL, Rda. Guglielmo Marconi 11, Paterna, Valencia

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de sondas láser direccionales, debido a la posibilidad de experimentar dificultades para extender o retraer la fibra láser, y dirigir la punta de la fibra láser con precisión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Z B F E P T B 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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