MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-358	PS/CMAG/107400
PRODUCTO Opera T90-SH y Opera T90-SHX.	
FINALIDAD PREVISTA Adquisición y elaboración de imágenes radiográficas médicas con dispositivo de sincronización e interconexión para componentes médicos como, por ejemplo, mesas, generadores de rayos X, colimadores y sistemas de medición de la dosis.	
Nº SERIE Ver n^{os} de serie afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE GMM General Medical Merate SPA, Italia.	
DISTRIBUIDOR CEDYT Sistemas Diagósticos SL. C/ Naranjo 16, Puebla de Aldiden, 50171 Zaragoza.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados equipos Opera T90-SH y Opera T90-SHX, debido a que la cadena de la palanca delantera podría reducir su fiabilidad con el paso del tiempo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota de aviso empresa.	

notificaPS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: NF6V66EHQ1G4J9PW3B29**
Fecha de la firma: 05/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es