MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-047	PS/CMAG/116022

PRODUCTO
Mint Lesion (ver UDI-DI en la nota de aviso de la empresa).

FINALIDAD PREVISTA
Software para el diagnóstico radiológico.

VERSION SOFTWARE
Desde la 3.9.0 hasta la 3.10.1

FABRICANTE
Mint Medical GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Brainlab Sales GmbH, Olof-Palme-Straße 9, (81829) Múnich (Alemania).

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el software para diagnóstico radiológico Mint Lesion, con versiones desde la 3.9.0 hasta la 3.10.1, debido a que, en determinadas circunstancias, los marcadores de orientación del paciente podrían mostrar posiciones erróneas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: RTCCSRAYAWCH43Y4MB17**
Fecha de la firma: 29/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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