DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-157	PS/AVG/117898

PRODUCTO
Glooko Web Application (REF-0001).

FINALIDAD PREVISTA
Plataforma para el control de la diabetes, que importa datos de dispositivos para la diabetes (como glucómetros, bombas de insulina y plumas de insulina inteligentes, sistemas de monitorización continua de glucosa, etc) y muestra los datos según la configuración del dispositivo.

FABRICANTE
Glooko Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
- Air Liquide Healthcare España. Calle de Orense, 34, Tetuán, 28020 Madrid.
- Ypsomed Diabetes SLU. Avda Madrid 95, 5p, 1ª, 08028 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con la plataforma para el control de la diabetes Glooko Web Application, debido a que se podría dar un desfase temporal si la configuración de la hora en los dispositivos para la diabetes difiere de la hora real, afectando a los datos retrospectivos que aparecen en la aplicación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

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: 1629SS8ZTDDHYCAH8CC0**
Fecha de la firma: 26/03/2025
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