MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-258	PS/MJF/120504

PRODUCTO
Sensor Simplera, modelo MMT-5100JC1.

FINALIDAD PREVISTA
Componente del sistema de monitorización continua de glucosa Simplera, destinado a la monitorización continua de los niveles de glucosa presentes en el líquido intersticial bajo la piel en personas con diabetes mellitus.

Nº LOTE
HG81GLZ

FABRICANTE
Medtronic MiniMed, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., Calle María de Portugal 11, 28050. Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización del lote HG81GLZ de los sensores Simplera, debido a la posibilidad de que la etiqueta no esté completamente adherida o sellada a la tapa del sensor, lo que podría comprometer la esterilidad del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa PS, 24/2025

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: ZHQMG22QN3485PMF62F9**
Fecha de la firma: 23/05/2025
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