MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2025-298 | PS/VBR/121271 |

**PRODUCTO**
Pala de desfibrilación interna grande iD-Paddle.

**Nº LOTE**
20160426, 20160429, 20160503, 20160504 y 20160505.

**FABRICANTE**
Smart Clinical Products bv, Países Bajos.

**DISTRIBUIDORES**

- Dextromedica S.L., Avda. Pio XII, 1, 46009, Valencia.
- Bexen Cardio, Edificio Zearrekobuelta, Subida de Areitio, 5, 48260, Ermua.

**ASUNTO**
Cese de utilización de determinados lotes de la pala de desfibrilación interna grande iD-Paddle, debido a que la fecha de caducidad indicada corresponde a un periodo de duración de la esterilidad mayor de aquel para el que ha sido certificado.

**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: LCJGAXK4C5QKEVBW4439**
**Fecha de la firma: 10/06/2025**
*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