MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-495	PS/RJC/126580

PRODUCTO
SING IMT. Modelo: NG SI IMT 3X

FINALIDAD PREVISTA
Tratamiento de escotomas centrales bilaterales, causados por la degeneración macular asociada a la edad en fase avanzada.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Samsara Vision, Israel.

DISTRIBUIDOR
Samsara Vision, 2 rue Marie Hamm, Strasbourg, 67000, Francia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del dispositivo SING IMT debido a que puede presentar el marcado “UP”, que ayuda a orientar correctamente el inyector, colocado en una dirección incorrecta.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

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: ZACGQWJMAXE95ZH17370**
Fecha de la firma: 24/09/2025
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