MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-535	PS/TS/126527

PRODUCTO
FDR Visionary Suite con suspensiones de tubo de rayos X montadas en el techo Modelo CH-200.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema digital de rayos X.

Nº SERIE
MP95A9258004.

FABRICANTE
Shimadzu Corporation, Japón.

DISTRIBUIDOR
FUJIFILM Healthcare España. C/ Anabel Segura 16, Edif. 3 Planta 4, 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el número de serie MP95A9258004 del sistema FDR Visionary Suite con suspensiones de tubo de rayos X montadas en el techo (modelo CH-200), debido a que el eje de montaje de la unidad del tubo de rayos X en el soporte podría romperse.

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: 2ZBHWMYS3AQZD99AJDB1**
Fecha de la firma: 20/10/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es