MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-585	PS/MAM/128523

PRODUCTO
Pedal de control del robot estereotáctico neuromate. Número de catálogo: 001.0066

FINALIDAD PREVISTA
Accesorio opcional del sistema robótico Neuromate que permite controlar los movimientos sin la necesidad de utilizar las manos.

FABRICANTE
Renishaw Mayfield SARL. Francia.

DISTRIBUIDOR
Renishaw Ibérica, S.A.U., Gavà Park, C. de la Recerca, 7, 08850 GAVÀ, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del pedal de control del robot neuromate, número de catálogo 001.0066, debido a la posibilidad de que deje de funcionar y/o pueda funcionar de manera incorrecta durante la cirugía.

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: AFSR8Q2VK3JNPJ3AMDAA**
Fecha de la firma: 11/11/2025
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