DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-207 | PS/EML/137373 |

**PRODUCTO**
Surgify Halo.
Ver números de artículos y UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FINALIDAD PREVISTA**
Fresa o taladro quirúrgica estéril indicado para la conformación y extracción de tejido duro y hueso en procedimientos neuroquirúrgicos, vertebrales, otorrinolaringológicos y de cirugía general, sin especificar un abordaje quirúrgico.

**FABRICANTE**
Surgify Medical Oy, Finlandia.

**DISTRIBUIDOR**
MBA INCORPORADO, S.L.U., Avenida Jardín Botánico, 1345, silos del intra, 33203, Asturias.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del producto Surgify Halo, debido a la posibilidad de rotura de la fresa si se utiliza en un procedimiento endoscópico puesto que, en entornos endoscópicos se debe de seleccionar un instrumento alternativo.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

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: CBTDF2JB9BQFS4VWE675**
**Fecha de la firma: 08/05/2026**
*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