ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-383	PS/AVG/141782
PRODUCTO SPECTRALIS con Módulo Flex	
FINALIDAD PREVISTA Plataforma multimodal de imágenes optimizada para el segmento posterior del ojo.	
FABRICANTE Heidelberg Engineering GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Heidelberg Engineering GmbH. Calle de la Bastida S/N, 28034 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con las plataformas SPECTRALIS con Módulo Flex, debido a la posibilidad de que las ruedas giratorias del soporte Flex no estén correctamente fijadas.	
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: H5GTAEZRY7YJTY3LH86D**
Fecha de la firma: 05/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es