DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-453	PS/AVG/143679

PRODUCTO

- NDI Passive Sphere. Número de modelo: 8801074, 8801075
- Kit de aguja para biopsia de Medtronic. Número de modelo: 9733068

Ver nombres de producto, números de modelo y números de GTIN afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Las esferas pasivas NDI son dispositivos de un solo uso que se fijan a las patas del instrumento de seguimiento pasivo y se utilizan durante los procedimientos de navegación óptica.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

NORTHERN DIGITAL INC., Canadá.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A.U. Calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de las esferas pasivas NDI (números de modelo: 8801074, 8801075) y de los kits de aguja para biopsia de Medtronic (número de modelo: 9733068) debido a la posible variabilidad en el revestimiento reflectante de la esfera que puede afectar a los sistemas de navegación óptica o de guía robótica de Medtronic.

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: TJCL174J5F26C6YCR69D**
Fecha de la firma: 15/09/2026
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