MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-534	PS/AVG/145490

PRODUCTO
Estimuladores medulares implantables Saluda Evoke Closed Loop Stimulators (CLS).
Número de referencia: 1042. UDI-DI: 09352307001282

FINALIDAD PREVISTA
Asistencia en el manejo del dolor crónico incoercible en el tronco y/o las extremidades.

Nº SERIE
Ver nºs de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Saluda Medical Pty Ltd, Australia.

DISTRIBUIDOR
MBA INCORPORADO S.L.U. Edificio Silos del Intra, Avenida del Jardín Botánico, 1345, Periurbano - Rural, 33203 Gijón, Asturias.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados estimuladores medulares implantables Saluda Evoke, debido a la posibilidad de estimulación no intencionada durante la carga o de incapacidad del producto implantado para recibir carga del sistema de carga.

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: DAH13PBJ3KM3CXVGJAF8**
Fecha de la firma: 03/11/2026
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