MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-497	PS/CH/47808

PRODUCTO

Electrodos SMART para bebés/niños de Philips HeartStart, Código de producto M5072, distribuidos entre el 10 de agosto de 2015 y el 1 de agosto de 2018.
Estos electrodos se utilizan con los Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) Philips HeartStart HS1, OnSite y Home.

FABRICANTE

Philips Medical Systems, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Philips Ibérica, S.A.U. sita en c/María de Portugal 1, 28050 Madrid

ASUNTO

Información relacionada con un error de impresión detectado en uno de los lados del etiquetado de la bolsa de aluminio de los electrodos SMART para bebés/niños, en el que figura un texto que indica de forma errónea “8+Años”, en vez de “0-8”.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/09/2018
Localizador: YQPDGNP674

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89