ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-586	PS/ME/48580
PRODUCTO AFECTADO HeartStart FR3, modelos 861388 y 861389.	
FINALIDAD PREVISTA Desfibrilador Externo Automático.	
Nº SERIE La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los números de serie afectados.	
FABRICANTE Philips Medical Systems. Estados Unidos.	
DISTRIBUIDOR Philips Iberica S.A. C/ María de Portugal, 1, 28050 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad, retirada del mercado y reemplazo de determinados números de serie de los modelos 861388 y 861389 del desfibrilador externo automático HeartStart FR3 debido a la posibilidad de que no cumpla con su especificación IPx5 de entrada de agua, lo que podría dar lugar a un fallo del mismo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota de aviso empresa.	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/11/2018
Localizador: F4E4KEG9D8

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