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**
2019-195	PS/NA/51560

PRODUCTO

Fibras para equipos láser de Diodo estándar y de Neodimio (Nd): YAG de Dornier.
Ver nºs referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Fibras ópticas (guías de luz) para la transmisión de la energía generada por el equipo láser, diseñadas para la serie de láseres Dornier Medilas D así como para la serie de láseres quirúrgicos generales de ND: YAG.

FABRICANTE

Dornier MedTech GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Dornier MedTech España, S.L., Avda. Alcalde Barnils, 64-68, módulo A, 1º 3ª, 08174 Barcelona.

ASUNTO

Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas fibras de láser de diodo estándar y de Nd: YAG de Dornier, debido a que el diseño del envase puede no garantizar la esterilidad del producto durante su vida útil.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 15/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: W T F V K X 2 5 E 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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