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**
2019-229	PS/MRG/51676

PRODUCTO
Lámparas de quirófano Chromophare F 528 y F 628.
Nos referencia 83282 y 83283.

FINALIDAD PREVISTA
Lámparas de quirófano para iluminación del campo quirúrgico.

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

FABRICANTE
Berchtold GmbH & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Stryker Iberia S.L. C/ Sepúlveda 17, Alcobendas – 28108 Madrid.

ASUNTO
Posibilidad de que la carcasa del cuerpo de determinadas lámparas de quirófano Chromophare F 528 y F 628 incluya un componente insuficientemente ensamblado que puede desacoplarse y caer de la lámpara.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Z A S F X 7 W 6 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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