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**
2019-384	PS/MTM/53289

PRODUCTOS
Electrodos subdurales, electrodos profundos y pernos de anclaje AD-TECH®

FINALIDAD PREVISTA
Registro de actividad cerebral (EEG) y estimulación para localización de focos epileptógenos y realización de cartografía digital.

FABRICANTE
Ad-Tech Medical Instrument Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Almevan S.L., Avda. Valdelaparra 27, Ed. 1, 28108 Alconbendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y retirada de la información complementaria sobre el uso de los electrodos subdurales, electrodos profundos y pernos de anclaje en un entorno de Resonancia Magnética, debido a que la seguridad y compatibilidad de estos productos no ha sido evaluada en este supuesto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 17/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 9 X F T X W 1 F 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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