MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-193	PS/SM/58754

PRODUCTO
Aircal 1079, referencias 8-04-13310, 8-04-13321 y 8-04-13322

FINALIDAD PREVISTA
Estimulador calórico por aire para el canal auditivo, indicado para probar la función vestibular del sistema de equilibrio del cuerpo de un paciente.

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

FABRICANTE
Natus Medical Denmark, Dinamarca

DISTRIBUIDOR
Natus Medical Spain, S.L. Pto. de la Morcuera 14-16, 28919 Leganés, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado, de determinados números de serie del estimulador calórico por aire para el canal auditivo Aircal 1079, debido a que no cumplen los requisitos de la norma EN 60601-1-2:2015 para equipos electromédicos, y no son conformes con la regulación europea.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 06/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 D R 7 W 5 K F 2 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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