MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-513	PS/CH/61318

PRODUCTO
Cable USB Embletta Gold. Nº de catalogo 2020303

FINALIDAD PREVISTA
Cable USB utilizado para conectar la grabadora ambulatoria Embletta Gold a un ordenador mediante un conector de USB. Esto permite iniciar el dispositivo antes de que comience el estudio y descargar la grabación una vez este haya finalizado.

FABRICANTE
Natus Medical Incorporated, Canada.

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

ASUNTO
Retirada del mercado del cable USB Embletta Gold, debido a que no está cubierto por el certificado CE 413 14534-01 emitido por el organismo notificado Intertek SEMKO AB, Suecia y, por tanto, no debería llevar el marcado CE con el número de organismo notificado 0413.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa a Usuario
- Nota de aviso empresa a Distribuidor

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 3 7 8 W V V E D 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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