MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-599	PS/EPG/62913

PRODUCTO
Cable principal corto del accesorio del Mecanismo de Elevación MT-20 7/18 (accesorio de los modelos de dispositivos médicos: OptoYag&SLT M, OptoYag M, OptoSLT M, OptoSLT).
Código de artículo: O034 / MT20-230-115-a.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo láser terapéutico médico.

Nº SERIE PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA
183891.

FABRICANTE
Optotek d.o.o., Eslovenia.

DISTRIBUIDOR
Oftaltech Solutions, S.L.U. C/ Pablo Iglesias, 58, Hospitalet de Llobregat, 08908, Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado del cable principal corto de determinados números de serie del accesorio del Mecanismo de Elevación MT-20 7/18 (accesorio de los modelos de dispositivos médicos: OptoYag&SLT M, OptoYag M, OptoSLT M, OptoSLT) debido a que podría presentar una falta de conformidad a la condición de fallo simple de protección contra descargas eléctricas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 9 Z Q G V Z 3 B 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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