MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-240	PS/TS/67468

PRODUCTO
Funda para el ojo fotodinámico PDE
(Nº catálogo del fabricante: 0823802, nº catálogo del distribuidor: A9951-01)

FINALIDAD PREVISTA
Es una cubierta esterilizada y desechable hecha exclusivamente para el "Sistema de cámara de observación por infrarrojos (nombre del producto: ojo fotodinámico PDE y pde-neoII)"

FABRICANTE
Fuji Systems Corporation, Planta de Shirakawa, Japón

DISTRIBUIDOR
Hamamatsu Photonics France Sarl sucursal en España. Calle Argenters, 4. Edificio 2 Parque Tecnológico del Vallés. C.P. 08290 Cerdanyola (Barcelona)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la funda para el ojo fotodinámico PDE, fabricada por Fuji Systems Corporation, debido a que no cumple con el requisito de "ESTÉRIL" (Garantía de esterilidad: SAL $\leq 10^{-6}$) según la norma europea EN556-1:2001

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 7 9 K 5 E X 6 0 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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