MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-463	PS/CGG/71340
PRODUCTO Monaco®	
FINALIDAD PREVISTA Software para planificación de tratamientos de radioterapia.	
VERSIONES SOFTWARE 5.40.00, 5.40.01, 5.40.02 y 5.51.10	
FABRICANTE ELEKTA Inc., Estados Unidos	
DISTRIBUIDOR ELEKTA MEDICAL S.A., C/Manuel Tovar 43, 28034 Madrid	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que en determinadas versiones del software Monaco, se pueda calcular un plan de Monaco® Unity sin incluir la atenuación de la mesa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D D 4 W 3 N T A 0 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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