



Assunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados modelos de las lámparas LED de quirófano, debido a la posibilidad de que el tamaño de la conexión del conjunto de mango esterilizable de la lámpara no cumpla los estándares de control interno de la empresa.

PRODUCTO

Lámpara LED de quirófano, modelos HyLED 730, HyLED 730/730, HyLED 730M, HyLED 760, HyLED 760/730, HyLED 760/760, HyLED 760M, HyLED 8600/8600, HyLED 9700/9500, HyLED 9700/9700

Ref.: PS302/19

Us comunic que en data 05-6-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-6-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de determinados modelos de las lámparas LED de quirófano, debido a la posibilidad de que el tamaño de la conexión del conjunto de mango esterilizable de la lámpara no cumpla los estándares de control interno de la empresa.

PRODUCTO

Lámpara LED de quirófano, modelos HyLED 730, HyLED 730/730, HyLED 730M, HyLED 760, HyLED 760/730, HyLED 760/760, HyLED 760M, HyLED 8600/8600, HyLED 9700/9500, HyLED 9700/9700

FABRICANTE

NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD, China

DISTRIBUIDOR

Mindray Medical España S.L., Av/ Burgos 114, Edificio CETIL 1, 28050 Madrid"

Palma, 5 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer