



RETIRADA DEL MERCADO DEL PULSIOXIMETRO

“FINGERTIP PULSE OXIMETER”

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] informa de la detección de un pulsioxímetro de dedo "Fingertip Pulse Oximeter" del fabricante Shenzhen Jiangnan Medical Technology Co. Ltd., que no cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. El fabricante no ha realizado el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad. Las autoridades de Polonia han requerido al importador la retirada, lo que se comunica a efectos de control de mercado

En caso de detectarse unidades de este pulsioxímetro, o cualquier otro de los productos identificados en Alertas de Control de mercado emitidas por la AEMPS¹, se debe informar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia, detallando medidas adoptadas, así como si se ha observado alguna anomalía en los productos afectados. Contacto:

farmacovigilancia@asturias.org

Los incidentes relacionados con el uso de productos sanitarios - cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud- se deben Notificar al Portal del sistema de vigilancia de la AEMPS.

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

A continuación, Nota de Seguridad emitida por la AEMPS.

Oviedo, 30 de marzo de 2022

¹ Se puede consultar las Alertas Relativas en Productos Sanitarios en <https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do>



MINISTERIO
DE SANIDAD

m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-159	REFERENCIA PS/CV/MG/5480
PRODUCTO Pulsioxímetro de dedo	
FABRICANTE Shenzhen Jiangnan Medical Technology Co. Ltd. B301 Room Building 1, TSD Industrial Park, No. 79 Longtian Road, Longtian Community, Longtian Sub-District, Pingshan Dist. Shenzhen, China	
IMPORTADOR Better Trade Media Marcin Kalisz ul. Gdyńska 880-209 Chwaszczyno, Polonia	
ASUNTO Notificación por parte de las autoridades de Polonia de la detección del producto "Fingertip Pulse Oximeter" del fabricante Shenzhen Jiangnan Medical Technology Co. Ltd., que no cumple con los requisitos de la legislación de productos sanitarios. El fabricante no ha realizado el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad. Las autoridades de Polonia han requerido al importador la retirada de los mismos. Lo que se comunica a efectos de control de mercado.	
INFORMACIÓN ADICIONAL Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 30/03/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: D X N 7 Y D P 0 3 7



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

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