

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2021-320	PS/TS/68148
PRODUCTOS - Safescraper twist curve, referencia 3987 - Micros, referencia 4049 - Metapin, referencia 4720 - Smartact Pin, referencia 4730 - Safescraper twist, referencia 3598 - Baby clamp, referencia 714	
Nº LOTE Ver nºs de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE C.G.M. S.p.A. Divisione Medica META, Italia	
DISTRIBUIDORES - A Punto Distribuciones Medico Quirurgicas y Odontologicas, S.L. Rambla de Badal, 112-114 local C.P. 08014 Barcelona - BIOMET 3i Dental Iberica S.L.U. Calle Islas Baleares, 50 C.P. 46988 Paterna (Valencia) - Salugraft Dental Quality S.L. Calle Balmes 190 4º C.P. 08006 Barcelona - SANHIGIA, S.L. Calle Beta, Parcela B6 Polígono Industrial Lastra Monegros C.P. 50177 Bujaraloz (Zaragoza) - Juvazquez S.L. Calle de la Electricidad, 29 Polígono Industrial San José Valderas C.P. 28918 Leganés (Madrid) - Curasan AG Lindigstraße 4, 63801 Kleinostheim, Alemania	
ASUNTO Retirada del mercado de determinadas referencias y nºs de lote de diversos productos sanitarios fabricados por C.G.M. Spa Divisione Medica META, debido a la posibilidad de que el proceso de esterilización llevado a cabo por la empresa subcontratada no haya sido adecuado, lo que podría comprometer la esterilidad de estos productos.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: - Nota de aviso empresa - Anexo 1 - Lista de dispositivos afectados	





Urgent Field Safety Notice FSN-01-2021

ANNEX 1 rev 01

BATCHES LIST OF MEDICAL DEVICES INVOLVED IN SPAIN -MARKET WITH EXPIRY DATE STILL VALID

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	25-31118	A Punto Distribuciones Medico Quirurgicas y Odontologicas, S.L.	-180	2021-10
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	A Punto Distribuciones Medico Quirurgicas y Odontologicas, S.L.	-180	2021-05

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	25-31318	A Punto Distribuciones Medico Quirurgicas y Odontologicas, S.L.	-100	2021-10

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	1-34119	BIOMET 3i Dental Iberica S.L.U.	-3	2022-11
4049	IIa	MICROSS	1-00820	BIOMET 3i Dental Iberica S.L.U.	-5	2022-12
4049	IIa	MICROSS	7-07219	BIOMET 3i Dental Iberica S.L.U.	-10	2022-02
4049	IIa	MICROSS	7-07219	BIOMET 3i Dental Iberica S.L.U.	-10	2022-02

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	2-01521	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-18	2023-12
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	23-26620	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-9	2023-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	18-24219	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-60	2022-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	17-24219	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-120	2022-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	10-10719	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-180	2022-03
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	10-10719	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-180	2022-03
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	7-06519	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-180	2022-02
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	7-06519	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-6	2022-02
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	7-06619	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-174	2022-02
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	1-34618	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-60	2021-11
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	26-31118	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-180	2021-10
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	23-27018	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-180	2021-09
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	22-25018	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-180	2021-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	17-19818	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-120	2021-06
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	16-17118	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-60	2021-05
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	15-17118	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-180	2021-05
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	23-26720	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-171	2023-09

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4049	IIa	MICROSS	23-28920	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-100	2023-09
4049	IIa	MICROSS	25-31418	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-100	2021-10



REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4720	IIb	METAPIN	21-26920	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-30	2023-08
4720	IIb	METAPIN	21-26920	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-30	2023-08
4720	IIb	METAPIN	21-26920	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-70	2023-08
4720	IIb	METAPIN	1-35218	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-25	2021-11
4720	IIb	METAPIN	1-35218	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-40	2021-11
4720	IIb	METAPIN	1-35218	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-50	2021-11
4720	IIb	METAPIN	19-20118	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-20	2021-06
4730	IIb	SMARTACT PIN	26-33018	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-100	2021-10
4730	IIb	SMARTACT PIN	26-33018	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-50	2021-10
4730	IIb	SMARTACT PIN	17-20118	SALUGRAFT DENTAL QUALITY	-50	2021-06

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	2-01421	SANHIGIA, S.L.	-720	2023-12
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	25-33120	SANHIGIA, S.L.	-540	2023-11
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	25-33220	SANHIGIA, S.L.	-180	2023-11
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	23-26620	SANHIGIA, S.L.	-720	2023-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	10-10619	SANHIGIA, S.L.	-360	2022-03
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	10-10719	SANHIGIA, S.L.	-360	2022-03
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	7-06519	SANHIGIA, S.L.	-720	2022-02
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	26-31218	SANHIGIA, S.L.	-750	2021-10
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	24-29218	SANHIGIA, S.L.	-540	2021-09
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	24-29218	SANHIGIA, S.L.	-12	2021-09
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	23-27018	SANHIGIA, S.L.	-360	2021-09
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	22-25018	SANHIGIA, S.L.	-540	2021-08
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	17-19818	SANHIGIA, S.L.	-300	2021-06
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	17-19818	SANHIGIA, S.L.	-180	2021-06
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	17-19818	SANHIGIA, S.L.	-180	2021-06
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	SANHIGIA, S.L.	-60	2021-05
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	SANHIGIA, S.L.	-240	2021-05
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	SANHIGIA, S.L.	60	2021-05
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	SANHIGIA, S.L.	240	2021-05
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	SANHIGIA, S.L.	-60	2021-05
3987	IIa	SAFESCRAPER TWIST CURVE	14-15018	SANHIGIA, S.L.	-240	2021-05

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	25-32420	SANHIGIA, S.L.	-60	2023-10
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	21-26720	SANHIGIA, S.L.	-45	2023-09
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	21-26720	SANHIGIA, S.L.	-15	2023-09
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	10-10719	SANHIGIA, S.L.	-105	2022-03
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	17-19818	SANHIGIA, S.L.	-36	2021-06
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	17-19818	SANHIGIA, S.L.	-90	2021-06
3598	IIa	SAFESCRAPER TWIST	14-15618	SANHIGIA, S.L.	-60	2021-05



C.G.M. S.p.A. – Divisione Medica META

Via E. Villa n.7 - 42124 Reggio Emilia (RE) – Italy ☎ phone +39 0522 502305 website: www.metahosp.com
info@metahosp.com

Sede Legale: Via Modena 22/24 – 42015 Correggio (RE) – Italy - P.IVA 00678290354

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp
4720	IIb	METAPIN	1-35218	SANHIGIA, S.L.	-2	2021-11
4720	IIb	METAPIN	1-35218	SANHIGIA, S.L.	-6	2021-11
4720	IIb	METAPIN	1-35218	SANHIGIA, S.L.	-10	2021-11

REF	Class	DEVICE	BATCH	CUSTOMER	q.ty	Exp.
714	I sterile	BABY CLAMP	23-30420	Juvazquez S.L.	30000	2023-09

Batches sold in Spanish market by CURASAN AG (GERMANY) distributor:

Customer	Adress	Country	Ref Number	Lot No	Quantity	Exp.
SINEDENT DENTAL S.L	Avenida de la Coruña, 48, 28231 Las Rozas, Madrid, Spain	Spain	4049	25-32420	30	
			4049	25-32420	3	
			4049	25-32420	37	
			4049	17-19120	18	
			4049	17-19120	3	
			4049	17-24819	25	
			4049	17-24819	5	
			3987	25-33220	20	
			3987	25-33220	2	
			3987	17-17920	30	
			3987	17-17920	3	
			3987	17-24219	5	
			3987	17-24219	1	
			3987	20-24918	24	
			3987	20-24918	3	
			3598	25-32420	30	
			3598	25-32420	3	

	Aviso de seguridad FSN C.G.M. divisione medicale META Ref. No. 2021_001	fecha 03-05-2021 Rev. 00 página. 1 de 6
---	--	--

Aviso urgente de seguridad
Nombres comerciales del dispositivo según lo dispuesto en el Apéndice 1

Al tipo de atención de:

La lista de distribuidores formará parte del FSN en los diferentes países de destino

- Nombre del cliente,
- dirección
- Código postal, nombre de la ciudad
- Correo electrónico
- teléfono

Aviso urgente de seguridad (FSN)
Nombres de dispositivos según lo dispuesto en el Apéndice 1

Esta carta contiene información importante que requiere su **atención inmediata**.

1. Información sobre dispositivos afectados*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo(s)*
.	Véase el Apéndice 01
1	2. Nombre(es) comercial(es)
.	Véase el Apéndice 01
1	3. Identificador(s) de dispositivo único(s) (UDI-DI)
.	no disponible
1	4. Propósito clínico primario de los dispositivos*
.	Véase el Apéndice 01
1	5. Modelo/Catálogo/número(s) de pieza/Modelo de dispositivo*s)*
.	Véase el Apéndice 01
1	6. Versión de software
.	No es relevante
1	7. Rango de números de serie o lote afectado
.	Véase el Apéndice 01
1	8. Dispositivos asociados
.	Desconocido.

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto C.G.M. Divisione Medica Meta es el fabricante legal de los siguientes dispositivos: 1. raspador estéril para su uso como un hueso recolector de escamas en operaciones quirúrgicas orales. 2. Conjunto para succión uterina con tubo y cánula 3. tachuelas de fijación de membranas para operaciones quirúrgicas orales 4. Abrazadera umbilical del cordón umbilical 5. Bolsa de orina de circuito cerrado 6. Perforador de membrana amniótica 7. Alfombrilla magnética para instrumento quirúrgico Estos productos se suministran al mercado en estado estéril, siguiendo el proceso de esterilización por óxido de etileno realizado horas extras por Steril Milano Srl, uno de los mayores proveedores de servicios de esterilización de EO en Italia. C.G.M. Divisione Medica Meta ha dado a conocer los problemas de esterilización notificados por el esterilizador del contrato Steril Milano, con un impacto potencial en la eficacia de los procesos de esterilización del óxido de etileno (ETO) en el esterilizador de contratos Steril Milano y el estado estéril de los dispositivos puestos en el mercado. Según nuestra investigación, hemos identificado ciertos lotes para los que no podemos garantizar la esterilidad primaria, a pesar de que, por el momento, sobre la base de los resultados de nuestras pruebas, no tenemos pruebas del estado no estéril de los bienes. Esos lotes se enumeran en el Apéndice 1 adjunto "Lista de lotes afectados".
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA

	La falsificación de datos relevantes, especialmente vinculados al ciclo de preacondicionamiento y al ciclo de esterilización, podría desempeñar un papel crucial en la funcionalidad y eficacia de los procesos de esterilización de los dispositivos. Como se especifica en el análisis de riesgos de los archivos técnicos, la esterilización ineficaz de los dispositivos mencionados anteriormente, podría tener consecuencias para la salud del paciente con posibles efectos secundarios vinculados a productos no estériles, infección del paciente y empeoramiento de sus condiciones de salud. C.G.M. La División Médica META no recibió ninguna notificación de eventos adversos o daños graves al paciente asociados con esta acción correctiva de seguridad. Incluso en los últimos años, nuestra compañía no recibió reclamaciones por eventos adversos referidos a los millones de dispositivos vendidos. Sobre la base de las siguientes razones, no se requieren actividades específicas de seguimiento del paciente para el producto utilizado: 1) se prescribe una terapia antibiótica preventiva antes de los procedimientos quirúrgicos, 2) El bajo nivel de contaminación microbiana de los productos - detectado por pruebas periódicas de bioburen - garantiza una buena desinfección de los dispositivos, 3) no se produjeron eventos adversos para más de 2 millones de productos vendidos en más de 20 años, 4) Varias pruebas de esterilidad realizadas en dispositivos esterilizados con lotes afectados por este FSN resultaron "estériles". 5) Los indicadores de cambio de color de esterilización siempre se comprueban durante los controles entrantes y nunca se detectó ninguna desviación. Todos los productos identificados como potencialmente no estériles entregados a su Empresa se enumeran en el Apéndice 1 "Lista de Lotes Afectados del actual FSN".
2.	3. Probabilidad de que surja un problema Todos los análisis realizados en el pasado mostraron que los productos eran correctamente estériles. En este momento, se están realizando más análisis. Por lo tanto, todavía no podemos definir un porcentaje.
2.	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios A partir de la Evaluación del Peligro para la Salud de nuestros dispositivos, la exposición a la contaminación microbiológica podría conducir a una infección bacteriana y un empeoramiento de las condiciones de salud del paciente.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema en
2.	6. Antecedentes sobre la cuestión en
2.	7. Otra información relevante para FSCA en

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	1. Acción que debe tomar el Usor ☒ Identifique el dispositivo ☒ dispositivo de cuarentena ☒ Devolver dispositivo, cuando se solicite ☒ Destruir dispositivo, cuando lo solicite C.G.M. Divisione Medicale Meta ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ Siga las recomendaciones de manejo del paciente ☐ Tomar nota de la modificación/refuerzo de las instrucciones de uso (IFU) ☐ Otros ningunos ☐

	Una vez recibida esta notificación oficial, con el fin de evitar el posible impacto del procedimiento médico, cada usuario deberá: 1) Identificar y segregar todos los elementos enumerados en el Apéndice 01, todavía disponibles en sus instalaciones, 2) Traducir fsca y carta de reconocimiento para los centros de salud, proporcionada en el Anexo03, en sus idiomas nacionales, 3) Rellene la carta de confirmación proporcionada en el Apéndice 02, incluido el número de dispositivos segregados y dispositivos devueltos, 4) Dentro de los 30 días hábiles siguientes a la recepción de la notificación oficial, devolver to C.G.M. Divisione Medica Meta locales, E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) – Italia, o destruir todos los dispositivos segregados, según la instrucción proporcionada por META, Según sea necesario, hemos proporcionado esta notificación a los organismos reguladores pertinentes de los países donde se han distribuido los dispositivos. Consulte a su agente de ventas local para obtener más información que pueda necesitar o, con alternativa, póngase en contacto directamente con el servicio de atención al cliente de C.G.M. Divisione Medica Meta al número de teléfono +39 0522 502311 o envíe un correo electrónico helpdesk@metahosp.com															
3.	2. ¿Cuándo debe completarse la acción? <table><tr><th>identificación #</th><th>Descripción de las acciones</th><th>Para cuando</th></tr><tr><td>1</td><td>Identifique y segregre todos los elementos enumerados en el Apéndice 01, todavía disponibles en sus instalaciones</td><td>Inmediatamente o dentro de 1 día calendario</td></tr><tr><td>2</td><td>Traduzca la carta fsca y de reconocimiento para los centros de salud, proporcionada en el Anexo03, en sus idiomas nacionales</td><td>Inmediatamente o dentro de 3 días calendario</td></tr><tr><td>3</td><td>Rellene la Carta de Confirmación proporcionada en el Apéndice 02, incluido el número de dispositivos recibidos, dispositivos usados o vendidos, dispositivos restantes y segregados.</td><td>Dentro de los 7 días naturales siguientes a la recepción de la presente comunicación</td></tr><tr><td>4</td><td>Regreso a las instalaciones de C.G.M. Divisione Medica Meta, Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) – Italia, o destruir todos los dispositivos segregados, según la instrucción proporcionada por META</td><td>Dentro de los 30 días naturales siguientes a la recepción de la notificación oficial</td></tr></table>	identificación #	Descripción de las acciones	Para cuando	1	Identifique y segregre todos los elementos enumerados en el Apéndice 01, todavía disponibles en sus instalaciones	Inmediatamente o dentro de 1 día calendario	2	Traduzca la carta fsca y de reconocimiento para los centros de salud, proporcionada en el Anexo03, en sus idiomas nacionales	Inmediatamente o dentro de 3 días calendario	3	Rellene la Carta de Confirmación proporcionada en el Apéndice 02, incluido el número de dispositivos recibidos, dispositivos usados o vendidos, dispositivos restantes y segregados.	Dentro de los 7 días naturales siguientes a la recepción de la presente comunicación	4	Regreso a las instalaciones de C.G.M. Divisione Medica Meta, Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) – Italia, o destruir todos los dispositivos segregados, según la instrucción proporcionada por META	Dentro de los 30 días naturales siguientes a la recepción de la notificación oficial
identificación #	Descripción de las acciones	Para cuando														
1	Identifique y segregre todos los elementos enumerados en el Apéndice 01, todavía disponibles en sus instalaciones	Inmediatamente o dentro de 1 día calendario														
2	Traduzca la carta fsca y de reconocimiento para los centros de salud, proporcionada en el Anexo03, en sus idiomas nacionales	Inmediatamente o dentro de 3 días calendario														
3	Rellene la Carta de Confirmación proporcionada en el Apéndice 02, incluido el número de dispositivos recibidos, dispositivos usados o vendidos, dispositivos restantes y segregados.	Dentro de los 7 días naturales siguientes a la recepción de la presente comunicación														
4	Regreso a las instalaciones de C.G.M. Divisione Medica Meta, Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) – Italia, o destruir todos los dispositivos segregados, según la instrucción proporcionada por META	Dentro de los 30 días naturales siguientes a la recepción de la notificación oficial														
3.	3. Consideraciones particulares para: N/A															
3.	4. ¿Se requiere respuesta del cliente?															

	Consulte Carta de confirmación en el Apéndice 02, que se devolverá dentro de los 7 días naturales siguientes a la fecha de emisión.	
3.	5. Acción que está tomando el fabricante ☒ Eliminación de productos ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ ☐ ☐ Actualización de software IFU o cambio de etiquetado ☐ ☐ Otros dispositivos vuelven a funcionar ninguno ☐	
	Sobre la base de la evaluación y la prueba de esterilidad realizada, como enfoque conservador y una medida de protección para mantener la salud del paciente, decidimos volver a colocar los dispositivos enumerados en el Apéndice 01. C.G.M. Divisione Medica Meta ha enviado un Aviso de Seguridad de Campo a todos los clientes afectados. El Aviso de Seguridad de Campo identifica el problema, los productos afectados, los factores de riesgo y las acciones que deben tomar los usuarios y distribuidores.	
3	6. ¿Cuándo debe completarse la acción?	Antes de 30 días naturales a partir de la fecha de emisión
3.	7. ¿Se requiere que el FSN se comunique al paciente /laico usuario?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario laico en una carta/hoja de información del usuario paciente/laico o no profesional? NoNo anexo a este FSN	

	4. Información general*	
4.	1. Tipo FSN*	Nuevo
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha del FSN anterior	en
4.	3. Para FSN actualizado, introduzca nueva información de la siguiente manera: en	
4.	4. ¿Más consejos o información ya esperada en el seguimiento del FSN?	No
4	5. Si se espera un seguimiento del FSN, ¿cuál es el consejo adicional que se espera que se relacione con: en	
4	6. Plazo previsto para el seguimiento del FSN	en
4.	7. Información del fabricante (Para obtener más información sobre los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	C.G.M. Divisione Medica Meta S.p.A.
	b. dirección	Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) – Italia
	c. Dirección del sitio web	http://www.metahosp.com/

4.	8. La Autoridad Competente (Reglamentaria) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. Sí	
4.	9. Lista de archivos adjuntos/apéndices:	1. <u>Apéndice 01: Lista de dispositivos afectados</u> 2. <u>Apéndice 02: Carta de reconocimiento para distribuidor</u> 3. <u>Apéndice 03: Carta fsca y reconocimiento para los centros de salud</u>
4.	4. Nombre/Firma	Inserte nombre y título aquí y firma a continuación

	Transmisión de este aviso de seguridad sobre el terreno
	Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten ser conscientes dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda) Por favor, transfiera este aviso a otras organizaciones y a todos los usuarios en los que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda) Por favor, mantenga conciencia sobre este aviso y las medidas resultantes durante un período apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Por favor, informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la Autoridad Nacional Competente si procede, ya que esto proporciona comentarios importantes.