

NORMAGRUP TECHNOLOGY S. A.	Manual de Procedimientos	Pág. 1 de 2
PR-07-03.A05 Revisión:02 23/06/21	Notas de aviso (Field Safety Action)	4º EDICION F. Emisión: 16/04/18

FSCA identificador / FSCA identificador: [FSCA_2023_1](#)

Tipo de acción / Type of action:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Devolución del producto sanitario al suministrador | <input type="checkbox"/> Modificación del producto |
| <input type="checkbox"/> Sustitución del producto | <input type="checkbox"/> Destrucción del producto |
| <input type="checkbox"/> Adaptación por parte del comprador de la modificación del fabricante o el cambio de diseño; | <input checked="" type="checkbox"/> Consejo dado por FABRICANTE respecto al uso del dispositivo y / o el seguimiento |

Fecha / Date: [02/11/2023](#)

Apreciado Cliente / Dear customer:

Por la presente, se pone en conocimiento que los productos detallados en el siguiente apartado han sido fabricados con posterioridad a la fecha de caducidad del certificado CE bajo la Directiva 93/42/CEE, el cual se encuentra actualmente en proceso de renovación bajo el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

Detalles de los productos afectados / Details on affected devices:

XXX

Descripción del problema / Description of the problem:

Los productos afectados han sido fabricados con fecha posterior a la de caducidad del certificado de marcado CE, por lo que no han sido sometidos a una evaluación de la conformidad por parte de un organismo notificado. Estos productos han sido fabricados siguiendo los procedimientos y los protocolos de ensayo previos para los que la empresa disponía de certificado de marcado CE hasta el día 29 de octubre de 2022.

Aviso sobre la acción a ser tomada por el usuario / Advise on action to be taken by the user

En cumplimiento con los requisitos del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con el fin de establecer un plan de vigilancia poscomercialización, en los próximos días planificaremos una visita de seguimiento del producto en sus instalaciones y posteriormente se les informará sobre controles periódicos que se llevarán a cabo para el seguimiento de los productos.

Asimismo, teniendo en cuenta las circunstancias, solicitamos su colaboración para que los productos sean sometidos a una estrecha vigilancia durante su uso y nos informen de cualquier anomalía, incidente o problema detectado en estos productos enviando un correo electrónico al e-mail calidad@normagrup.com

NORMAGRUP TECHNOLOGY S. A.	Manual de Procedimientos	Pág. 2 de 2
PR-07-03.A05 Revisión:02 23/06/21	Notas de aviso (Field Safety Action)	4ª EDICION F. Emisión: 16/04/18

Transmisión de esta nota de aviso /Transmisión of this Field Safety Notice:

Esta nota tiene que ser transferida a todos aquellos que precisen estar al corriente dentro de su organización o cualquier organización donde los productos potencialmente afectados hayan sido transferidos.

Gracias de antemano por su colaboración y disculpen las molestias

Atentamente

D. Iván Peinado Martín-Castaño

Dirección [Parque Tecnológico de Asturias, C/Ablanal, 1. 33428. Llanera \(Asturias\)](#)

Tel [+34 985 26 71 00](#)

Email calidad@normagrup.com