

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-565	REFERENCIA PS/VCG/EM/6153
PRODUCTO Cabeceros hospitalarios, modelos : <ul style="list-style-type: none">• ARDYS, ARDYS-S, ARDYS-D, ARDYS-DS, ARDYS-P, ARDYS-PD, ARDYS-1P, ARDYS-2P, ARDYS-3P, ARDYS-R1P, ARDYS-R2P, ARDYS-R3P, ARDYS-V1P, ARDYS-V2P, ARDYS-V3P, ARDYS-VR1P, ARDYS-VR2P, ARDYS-VR3P, ARDYS-L1PL, ARDYS-L2PL, ARDYS-L3PL, ARDYS-LR1PL, ARDYS-LR2PL, ARDYS-LR3PL, ARDYS-L1P, ARDYS-L2P, ARDYS-L3P, ARDYS-LR1P, ARDYS-LR2P, ARDYS-LR3P, ARDYS-DL1PL, ARDYS-DL2PL, ARDYS-DL3PL, ARDYS-DLR1PL, ARDYS-DLR2PL, ARDYS-DLR3PL, ARDYS-DL1P, ARDYS-DL2P, ARDYS-DL3P, ARDYS-DLR1P, ARDYS-DLR2P, ARDYS-DLR3P, ARDYS-VL1PL, ARDYS-VL2PL, ARDYS-VL3PL, ARDYS-VLR1PL, ARDYS-VLR2PL, ARDYS-VLR3PL, ARDYS-VL1P, ARDYS-VL2P, ARDYS-VL3P, ARDYS-VLR1P, ARDYS-VLR2P, ARDYS-VLR3P, ARDYS-W• NEOS, NEOS-S, NEOS-D, NEOS-DS• UCI-OVAL	
FABRICANTE NORMAGRUP TECHNOLOGY S.A, España	
ASUNTO Introducción en el mercado de cabeceros hospitalarios fabricados tras la caducidad del certificado de marcado CE.	
INFORMACIÓN ADICIONAL <p>La empresa Normagrup Technology S.A , fabricante de cabeceros hospitalarios con consideración de productos sanitarios contaba con el certificado de marcado CE nº1966/MDD emitido por el organismo notificado IMQ S.p.A (número de identificación 0051) cuya fecha de validez caducó el 29 de octubre de 2022 y no cuenta actualmente con un certificado de marcado CE en vigor.</p> <p>Por lo tanto, desde el día 29 de octubre de 2022 los citados productos no podían ser fabricados para su comercialización en la Unión Europea; no obstante, según la información proporcionada por la empresa Normagrup Technology S.A, han continuado con la fabricación y la comercialización de los cabeceros hospitalarios de los modelos ARDYS, ARDYS PLUS, NEOS y UCI-OVAL fabricados tras la fecha de caducidad del certificado de marcado CE.</p> <p>La AEMPS ha solicitado a la empresa el cese voluntario de la fabricación y la comercialización de estos productos, así como la paralización de todos los pedidos pendientes de servir.</p> <p>Como medidas adicionales, ha requerido a la empresa que realice un seguimiento continuado de</p>	





aquellos productos fabricados tras la caducidad del certificado y que ya se encuentran instalados, con el fin de supervisar el correcto funcionamiento de estos productos, debiendo informar a los centros afectados acerca del plan de seguimiento específico para la vigilancia de estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa



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