

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-410	REFERENCIA PS/AVG/124195
PRODUCTO Receptor de Monitorización, modelo MMT-5113JWY, del Sistema de Monitorización Inteligente InPen - Simplera y del Sistema de Monitorización Inteligente InPen - Guardian.	
FINALIDAD PREVISTA El Receptor de Monitorización es un teléfono inteligente Samsung Galaxy A13 que se utiliza junto con las aplicaciones Guardian 4, InPen y Simplera para visualizar los datos de Monitorización Continua de Glucosa y permitir la comunicación con los sensores de Medtronic o con la pluma de insulina inteligente InPen.	
FABRICANTE Medtronic Minimed, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Ibérica S.A., Calle María de Portugal 11, 28050. Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el Receptor de Monitorización del Sistema de Monitorización Inteligente InPen - Simplera y del Sistema de Monitorización Inteligente InPen - Guardian, debido a la posibilidad de que no se pueda acceder a las aplicaciones Guardian, InPen o Simplera preinstaladas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios• Nota de aviso empresa para pacientes• Nota informativa PS, 47/2025	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

