

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-561	REFERENCIA PS/NA/61601
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none"> MD11 unidad de control y sets: 3335, 2003, 2026, 2027, 2027m, 2028. MD30 unidad de control y sets: 3330, 2004, 2005. 	
FINALIDAD PREVISTA El MD30 y MD11 son dispositivos diseñados para taladrar, fresar y serrar hueso, así como para la inserción de tornillos en el hueso en combinación con un motor y su correspondiente pieza de mano o contra ángulo (dispositivo médico separado) utilizados en implantología dental, en aplicaciones microquirúrgicas y procedimientos quirúrgicos orales y maxilofaciales.	
Nº SERIE Ver nº ^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE NOUVAG AG, Suiza.	
DISTRIBUIDORES <ul style="list-style-type: none"> RUMAR CEDEIRA S.L., C/ Obispo Golfín 11, 28430 Alpedrete, Madrid. BA DENTAL EUROPA SPAIN, Avda. Albufera 153 – 6, 28038 Madrid. 	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados números de serie de las unidades de control y sets de MD11 y MD30, debido a que no cumplen con la última norma armonizada de Compatibilidad Electromagnética EMC (60601-1-2, edición 4), lo que podría alterar su funcionamiento o el de otros dispositivos cercanos como resultado de interferencias electromagnéticas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa. 	

