



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a un problema detectado en la fijación de los altavoces integrados en el techo de la sala de examen de estos sistemas.

PRODUCTO: Sistemas de Resonancia Magnética Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MRLinac, MR-Marlin systems.
Ref.: PS042/19

Us comunic que en data 29-1-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 29-1-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

ASUNTO: Advertencias de seguridad debido a un problema detectado en la fijación de los altavoces integrados en el techo de la sala de examen de estos sistemas.

PRODUCTO: Sistemas de Resonancia Magnética Intera, Omniva, Enterprise, Achieva, Achieva XR, Achieva Conversion, Panorama HFO, Ingenia, SmartPath to dStream, Multiva, Prodiva, MR-OR, MR-RT, MRLinac, MR-Marlin systems.

Nº SERIE: La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los modelos y configuración afectados.

FABRICANTE: Philips Medical Systems Nederland B.V., Holanda.

DISTRIBUIDOR: Philips Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 1, 28050 Madrid.

Palma, 29 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias