



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

- MD11 unidad de control y sets: 3335, 2003, 2026, 2027, 2027m, 2028.

- MD30 unidad de control y sets: 3330, 2004, 2005.

Ref.: PS561/20

Us comunic que en data 29-9-2020 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 29-9-2020 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:

"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.

PRODUCTO

- 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 nos de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

NOUVAG AG, Suiza.

DISTRIBUIDORES

- RUMAR CEDEIRA S.L., C/ Obispo Golfín 11, 28430 Alpedrete, Madrid.

- BA DENTAL EUROPA SPAIN, Avda. Albufera 153 - 6, 28038 Madrid."

Se adjuntan dos notas de aviso de empresa.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 29 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda