MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-338	PS/NC/45690

PRODUCTO
Andadores Malte, Malte-Outdoor, y Marcy

FINALIDAD PREVISTA
Andadores destinados principalmente a ayudar a niños con dificultades para andar y mantener el equilibrio, aunque las tallas grandes pueden ser utilizadas también por adultos.

Nº SERIE
En España sólo están afectados los Andadores Malte y Marcy.
La empresa indicará a cada ortopedia en su nota de aviso los números de serie afectados.

FABRICANTE
Schuchmann GmbH&Co.KG, Alemania

DISTRIBUIDOR
REHAGIRONA SLU, C/ Isaac Rabin, 15, Pol. Ind. Montfullà, 17162 Bescanó, Gerona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y recambio de los soportes de manillar de determinados andadores Malte, Malte Outdoor y Marcy, debido a la posibilidad de que se rompa cuando soporte una sobrecarga.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS, 9/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/06/2018
Localizador: YASVT4FDE7

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89