MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-148	PS/NA/58216

PRODUCTO

Unidad de Alimentación (PSU) suministrada con los equipos de Placa de Fósforo (IPS) siguientes:

Producto	N/S desde	N/S hasta
Soredex DIGORA Optime	SJ1105219	SJ1314421
KaVo Scan eXam	KJ1208178	KJ1314403
Instrumentarium Dental Express	IJ1208217	IJ1313309
Gendex GXPS-500	GJ1209488	GJ1311722

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas de radiología intraoral digital con dispositivo de exploración por láser.

Nos SERIE

1143XXXXX, 1221XXXXX, 1224XXXXX, 1229XXXXX.

FABRICANTE

PaloDEx Group Oy., Finlandia.

DISTRIBUIDORES

- KAVO DENTAL S.L. C/ Valgrande 8, planta 2, Alcobendas, 28108 Madrid.
- UEDA. C/ De En medio, 3. La Cala del Moral , 2972 Málaga.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y reemplazo de determinadas unidades de Alimentación (PSU) suministradas con el rango de números de serie de los equipos de Placa de Fósforo (IPS), DIGORA Optime, Scan eXam, Express, GXPS-500, debido a la posibilidad de que tengan un defecto de fabricación que pueda causar un calentamiento o derretimiento de ésta y que acabe en un cortocircuito, pudiendo causar humo y eventualmente el fallo de la PSU.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 D 4 C Q B C 8 5 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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