MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-431	PS/CGG/60941

PRODUCTOS

Almohadillas de soporte PU, fabricadas entre noviembre de 2019 y mayo 2020:

Código producto	**Descripción**	**Talla**	**Compatible con**
DM36	SOPORTES POSICIONAMIENTO DELGADO DREAMA	ÚNICA	DREAMA
JB26	SOPORTE TORACICO CORTOS	2	JUNIOR, JUNIOR+, MULTISEAT
MB14	SOPORTES TORACICOS	2	MULTISEAT
MB31	SOPORTE PELVICO PARA BANCO DE TERAPIA	ÚNICA	BANCO DE TERAPIA

FINALIDAD PREVISTA

Las almohadillas de soporte PU son accesorios utilizados en los productos de posicionamiento Dreama, Junior, Junior+, Multiseat y banco de terapia, que sirven para controlar el tronco de los usuarios.

FABRICANTE

Jenx Limited, Reino Unido

DISTRIBUIDOR

REHAGIRONA S.L.U., C/ Isaac Rabin 15, polígono industrial Montfulla, 17162 Bescano, Girona

ASUNTO

Advertencia de seguridad y reemplazo de determinadas almohadillas de soporte PU, fabricadas entre noviembre de 2019 y mayo 2020, debido a la posibilidad de que los insertos que unen las almohadillas al soporte se hayan montado al revés, lo que podría provocar que la almohadilla se separe del soporte al ejercer presión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 6 P 8 F L N 7 0 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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