MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-119	PS/AG/65346

PRODUCTO
Monitor Nio Color 3MP, modelo MDNC-3421

FINALIDAD PREVISTA
Monitor diseñado para visualizar y consultar imágenes digitales (excepto mamografías digitales) en tareas de revisión y análisis realizadas por profesionales médicos cualificados.

MOELO Y Nº SERIE
Ver modelos y n^{os} de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Barco NV, Bélgica

DISTRIBUIDOR

- Agfa Healthcare Spain, Edificio Imagina, Carrer de Gaspar Fàbregas i Roses, 81, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
- GRUPO TRC, Menéndez y Pelayo 5, bajo, 46010 Valencia
- Servicios Microinformatica SA (SEMIC), Parc Cientific i Tecnologic de Gardeny Edif. H1 2a Planta, 25003 Lleida

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados números de serie de los monitores Nio Color 3MP, modelo MDNC-3421, debido a que no cumplen la normativa DICOM.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V K K W Q 6 J F F D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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