MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-498	PS/CH/71206

PRODUCTO
Bolsa de crioconservación HemoFreeze. Modelo Z2004, nº catálogo: DF-7003

FINALIDAD PREVISTA
Las bolsas HemoFreeze están diseñados para el almacenamiento a largo plazo de varios componentes sanguíneos y tisulares en nitrógeno líquido, tales como: eritrocitos, sangre del cordón umbilical, células madre, médula ósea, injertos, huesos y tejidos, entre otros.

Nº LOTE
2019L11HF01

FABRICANTE
MedHemScience B.V .; Marco Polostraat 27; 7825 VM Emmen, Países Bajos.

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado del lote 2019L11HF01 de las bolsas de crioconservación HemoFreeze, modelo Z2004 y nº de catálogo DF-7003, debido a la posibilidad de presentar una fuga, dando lugar a un sellado incorrecto de la bolsa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 Y Z G S G 6 7 A 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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