DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-587	PS/NA/73100

PRODUCTO
Bote de desperdicios desechable D513 para analizadores ABL800, Ref. 905-802.

Nºs LOTE
MA02 y MA04.

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Radiometer Ibérica, S.L., Avda. de Valgrande, 8 – 2ª Planta, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados lotes de los botes de desperdicios desechables D513 para analizadores ABL800, Ref. 905-802, debido a la posibilidad de sobrepresión acumulada en el bote de desperdicios durante su uso, que podría causar la salida brusca del contenido del bote por el puerto de entrada al retirarlo del analizador, con riesgo potencial de exposición a sangre para el operador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A 5 X E R J S 2 6 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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