MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-537	PS/NA/87676
PRODUCTO Dializador Revaclear 300, código 114745L. UDI: 07332414123055.	
Nº LOTE Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE GAMBRO RENAL PRODUCTS INC, EEUU.	
DISTRIBUIDOR BAXTER SL., Polígono Ind. Sector 14, Pouet de camino 2, Ribarroja del Turia, 46394 Valencia.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del dializador Revaclear 300, debido a un posible desplazamiento de poliuretano en las fibras, que podría identificarse erróneamente como una fuga de sangre interna.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: E 5 W W R A Z B C D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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