DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-244	PS/MJF/93273

PRODUCTO
Instalación de ósmosis inversa HP5500D, en combinación con armario de distribución adicional de desinfección en caliente con referencia 545890.
Construidos entre 1/2018 y 03/2023.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de tratamiento de aguas para diálisis

FABRICANTE
Herco Wassertechnik GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR
Palex Medical SA; C/Jesús Serra Santamans, 5. 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la instalación de ósmosis inversa HP5500D, en combinación con armario de distribución adicional de desinfección en caliente con referencia 545890, debido a la posibilidad de ignición e incendio de componentes inflamables situados en las inmediaciones de los calentadores auxiliares W3x si estos no están correctamente instalados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/05/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R J T D Z G B 3 5 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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