DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-170	PS/MJF/118744

PRODUCTO
Sistemas de almacenamiento de plaquetas CompoStop Flex 3F T&B - PLT Pooling system. Referencia FT52600.

FINALIDAD PREVISTA
Procesamiento (semi)automatizado de concentrados de plaquetas y posterior almacenamiento de las plaquetas en plasma o en una solución aditiva para plaquetas.

Nº LOTE
41WK14GA00, 41WL14GA00 y 41XA24GA00.

FABRICANTE
Fresenius Kabi AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Kabi España, S. A. U., Torre Mapfre - Vila Olímpica. Marina, 16 - 18. 08005, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los sistemas de almacenamiento de plaquetas CompoStop Flex 3F T&B - PLT Pooling system, referencia FT52600, debido a la posibilidad de fugas en la bolsa de muestras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 2P5K5FWNLSSRD8GVC72B**
Fecha de la firma: 03/04/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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