MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-190	PS/AVG/119454

PRODUCTO
Pieza de repuesto Electroválvula V84, código de producto M388601, de la máquina de hemodiálisis 4008 S V10.

FABRICANTE
Fresenius Medical Care AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Medical Care España S.A. Ronda de Poniente 8, Planta Baja (Parque Empresarial "Euronova"), 28760, Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas electroválvulas V84 suministradas como piezas de repuesto de las máquinas de hemodiálisis 4008 S V10 y advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que sean defectuosas y se produzcan fugas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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: TBCKS8S58SDRPFL6G7EF**
Fecha de la firma: 11/04/2025
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