MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-093	PS/NC/43821

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
Bolsa con concentrado de hemodiálisis, referencia SAK-304, para utilizar con Pureflow SL.

FINALIDAD PREVISTA
El PureFlow SL de NxStage es un accesorio de NxStage One que prepara el dializado para su uso durante la hemodiálisis.

Nº LOTE
70879105

FABRICANTE
NxStage Medical, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A, C/ Jesús Serra Santamans, 5. 08174 Sant Cugat del Vallès , Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado del lote 70879105 de las bolsas con concentrado de hemodiálisis, referencia SAK-304, debido a que supera los niveles de endotoxinas de 0.5 EU/ml establecidos en la norma de calidad EN ISO 11663 “Calidad del fluido de diálisis para hemodiálisis y terapias relacionadas”.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: P95BKBZ61C
Fecha de la firma: 15/02/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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