MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-348	PS/ PPR/46243

PRODUCTO
Sistema de gestión de temperatura ARCTIC SUN 5000, Código de producto 5000-01-01

Nº SERIE
Todas los sistemas distribuidos con anterioridad al 1 de abril de 2018

FABRICANTE
Medivance, EEUU, subsidiaria de Bard.

DISTRIBUIDOR
Bard de España S.L.U., Plaza Europa 41 -43, 5ª planta (Torre Realia), 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con una conexión de cableado incorrecta en el conjunto del refrigerador de los sistemas de gestión de temperatura Arctic Sun 5000, que puede ocasionar un sobrecalentamiento y producir el fallo de algunos componentes del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 32KVY7Y780
Fecha de la firma: 26/06/2018

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