MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-366	PS/MTM/46562

PRODUCTO
Sistema de hemodiálisis con opción pediátrica: 5008 CorDiax HD-PAED

FABRICANTE
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Alemania

DISTRIBUIDOR
Fresenius Medical Care España S.A., Ctra. Vallderiolf Km 0.4, 08430 La Roca del Vallés (Barcelona)

ASUNTO
Actualización de las instrucciones de uso del sistema de hemodiálisis con opción pediátrica 5008 CorDiax HD-PAED, para limitar el uso a pacientes con ≥17 Kg de peso corporal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Addendum a las instrucciones de uso

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: JLJ3YCT088
Fecha de la firma: 10/07/2018

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