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**
2018-622	PS/SSH/48943

PRODUCTO

Sistemas de Purificación de Agua CWP 800 y Panel de Clínica. Referencias: 115642, 115645 y 115942.

FINALIDAD PREVISTA

El Sistema de Purificación de Agua CWP 800, permite la producción de agua purificada mediante un proceso de ósmosis inversa, destinada a tratamientos de hemodiálisis.

FABRICANTE

Gambro Lundia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L., Parque empresarial San Fernando, Edificio Londres, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad, debido a que se van a implementar mejoras de diseño en los sistemas y en el Panel de la clínica del Sistema de Purificación de Agua CWP 800, para que cumplan con los estándares del *International Electrotechnical Commission* (IEC).

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/11/2018
Localizador: K7KDZ2YCED

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