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**
2019-430	PS/ME/53722
PRODUCTO Cubetas Waves Cassettes Module (WCM), referencia 3930005.XXX	
FINALIDAD PREVISTA Cubeta para la conservación y transporte de órganos de donantes de riñón en los sistemas Waves.	
Nº LOTE 114, 115 y 116.	
FABRICANTE Waters Medical Systems, LLC, Estados Unidos.	
DISTRIBUIDOR Institut Georges Lopez, 1 Allee des Chevreuils, Parc tertiaire Bois Dieu, 69380 Lissieu, Francia	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de las Cubetas WCM referencia 3930005.XXX debido a la posibilidad de que tras la fase de llenado se produzca una fuga en el fondo de la cubeta.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 3 B 6 F D 5 Z D E 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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