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**
2019-486	PS/SM/54357
PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA Líneas de sangre AV-Set SRB-R modelo F00000257	
FINALIDAD PREVISTA Set de tubos para hemodiálisis de un solo uso	
Nº LOTE Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa	
FABRICANTE Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Alemania	
DISTRIBUIDOR FRESENIUS MEDICAL CARE ESPAÑA SAU, Ronda de Poniente, nº 8, Bajo, 28760-Tres Cantos, Madrid	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de las líneas de sangre AV-Set SRB-R modelo F00000257 debido al aumento en el número de fugas de sangre causadas por la rotura del tubo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P N 4 9 9 D 9 B 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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