MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-259	PS/AG/59053

PRODUCTO

- Dializador Xevonta HI 18, gamma, referencia 7204657
- Dializador Xevonta LO 18, gamma, referencia 7204550
- Dializador Xevonta HI 20, gamma, referencia 7204665

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

B. Braun Avitum AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR

B. Braun Medical, S.A., Carretera Terrassa, 121, 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO

Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de dializadores Xevonta debido a que pueden producirse fugas en una de las tapas de sangre, durante la fase de preparación de la máquina de diálisis y algunas durante la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L 6 J 3 K B T 2 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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