MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-080	PS/PPR/65670

PRODUCTO
CryoMACS Freezing Bag 750, modelo 200-074-403

FINALIDAD PREVISTA
Bolsa diseñada para un único ciclo de congelación, almacenamiento (hasta -196 ° C) y posterior descongelación (a +37 ° C) de células precursoras hematopoyéticas.

Nº LOTE
7200700537

FABRICANTE
Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Alemania

DISTRIBUIDOR
Miltenyi Biotec S.L. Ciudad de la Imagen- Calle Luis Buñuel nº2, 228223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 7200700537 de las bolsas CryoMACS Freezing Bag 750, modelo 200-074-403, e instrucciones adicionales para comprobar que las bolsas están selladas correctamente, al haberse detectado un caso en el que se produjo una fuga a través de un pequeño canal en su parte superior izquierda tras la formación de una pequeña bolsa triangular, por un incorrecto sellado de la bolsa de congelación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones adicionales

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N F K 2 8 R 9 A C D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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