MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-570	PS/RJC/88023

PRODUCTO
Instrumento ThermoBrite Elite

FINALIDAD PREVISTA
Automatiza los protocolos para el análisis FISH de muestras patológicas montadas en portaobjetos de microscopio.

FABRICANTE
Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd., Australia

DISTRIBUIDOR
Leica Microsistemas S.L.U, Torre Realia BCN, Pl. d'Europa, 41-43, 4ª planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el instrumento ThermoBrite Elite, debido a que se ha detectado que no cumple con los requisitos de la norma IEC/UL 61010-1.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 F 9 S F 8 6 3 0 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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