MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-505	PS/MJF/110460

PRODUCTO
Criostatos Leica CM1950, CM3050 S, CM1850 UV, CM1850, CM1510 S, CM1100, CM1500, CM1800, CM1900, CM1900 UV, CM3000, CM3050.
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Equipos de laboratorio diseñados para la congelación rápida y la sección de muestras para diagnóstico in vitro.

FABRICANTE
Leica Biosystems Nussloch GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Leica Microsistemas S.L.U., Plaza Europa, 41-13, Torre Realia. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados criostatos Leica, debido a que es necesario incluir en el etiquetado y en las instrucciones de uso la indicación de que no deben utilizarse aerosoles de congelación inflamables dentro de la cámara del criostato.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Hoja de rectificación de seguridad de las instrucciones de uso

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: TE3CWQGQJYK2J79VW0C7**
Fecha de la firma: 16/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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