MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-062	PS/MJF/115902

PRODUCTO
Instrumento BOND-PRIME, modelo 91.0021.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema para la inmunotinción de muestras de patología montadas en portaobjetos de microscopio.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Leica Biosystems Melbourne Pty Ltd, Australia.

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 n^{os} de serie del instrumento BOND-PRIME, modelo 91.0021, debido a la posibilidad de observar una tinción cromogénica subóptima en las muestras de tejido de manera intermitente cuando están instalados a 250 m sobre el nivel del mar o más.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: 1HR17MZ82TS7XBXGXACF**
Fecha de la firma: 07/02/2025
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