MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-071 | PS/NA/116262 |

**PRODUCTO**
Criostato Leica modelo CM1950.

**FINALIDAD PREVISTA**
Equipo con un microtomo encapsulado y un sistema independiente de refrigeración de la muestra, diseñado para practicar cortes por congelación en los campos de la biología, la medicina y la industria.

**Nº SERIE**
12825-12831, 12833, 12835-12845, 12848-12852, 12854-12870, 12872, 12876, 12878-12879, 12884-12885.

**FABRICANTE**
Leica Biosystems Nussloch GmbH., Alemania.

**DISTRIBUIDOR**
Leica Biosystems. Pl. d´Europa 31-43, 4ª planta, L´Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del criostato Leica, modelo CM1950, debido a problemas de software relacionados con la última actualización de firmware de criostato que podrían originar que la refrigeración de la cámara no funcione correctamente o que se dañara la muestra.

**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: HTHAPRG88PXDCHP5762E**
**Fecha de la firma: 10/02/2025**
*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