ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-317	PS/PRV/45817

PRODUCTO
Sistema de microscopio quirúrgico "Leica M320" N^{os} de catálogo 10448419,10448420,10448485 y 10448486, fabricados entre el 18 de mayo de 2014 y el 21 de enero de 2015

FINALIDAD PREVISTA
Instrumento óptico para aumentar e iluminar objetos, usado en procedimientos dentales y otorrinolaringológicos.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el listado adjunto

FABRICANTE
Leica Microsystems (Schweiz) AG, Suiza

DISTRIBUIDOR
Leica Microsistemas S.L.U. C/ Nicaragua, 46, 5ª Planta, 08029 Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la posible caída en el campo quirúrgico del componente portaóptico del sistema, debido a un fallo de los tornillos del soporte de fijación del muelle de gas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de n^{os} de serie afectados

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 7N8G9AVD59
Fecha de la firma: 13/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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