MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-621	PS/PRV/62989

PRODUCTO
BOND Enzyme Pretreatment Kit. Código del producto AR9551

FINALIDAD PREVISTA
Kit formado por un concentrado enzimático y un diluyente enzimático, que se mezclan. La solución enzimática diluida se utiliza para la digestión enzimática de tejido incluido en parafina y fijado con formalina en el sistema automático Bond.

FABRICANTE
Leica biosystems Newcastle Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Leica Microsistemas S.L.U., Plaça d'Europa 41-43, 4ª Planta, 08908 Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad y modificación de las instrucciones de uso del BOND Enzyme Pretreatment kit, reflejando una reducción del periodo de almacenamiento y estabilidad del BOND Enzyme diluido de 24 meses a 30 días a 2-8 º C.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R X 8 C 2 Y 7 E 2 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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