ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-444	PS/PF/70431

PRODUCTO
Sistema CoolSculpting® Elite, referencias CS-S3-001-D-00 y CS-S3-001-I-00

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema CoolSculpting® Elite es un dispositivo de reducción de grasa por enfriamiento controlado.

NÚMEROS DE SERIE
D212020245015, D212020325010, D212020318016, D212020293004, D212020325008, D212020314010, D212020287006, D212020325015, D212020316010, D212020293012, D212020314011, D212020316006, D212021020013, D212020323005 y D212020314015.

VERSION SOFTWARE
2.0, 3.0, 3.0.1 y 3.0.2

FABRICANTE
ZELTIQ™ Aesthetics, Inc. (Allergan Aesthetics, an AbbVie company), EEUU.

DISTRIBUIDOR
Allergan S. A., Avda. Burgos 91, 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que no se detecte un evento térmico al no producirse mensaje de error o producirse un mensaje de error incorrecto, pudiendo dar lugar a un daño inducido por frío que puede llevar a quemaduras por frío de segundo o tercer grado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 B 2 S J 4 T E 0 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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