



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso y del etiquetado de los criostatos Leica debido al riesgo de utilizar pulverizaciones de congelación inflamables dentro de la cámara del criostato, ya que pueden arder y, como consecuencia, causar graves lesiones.

PRODUCTO

Criostatos de Leica Biosystems, modelos CM1950, CM1860/UV, CM1520, CM30505S, CM1850UV, CM1850, CM1510S y CM1100

Ref.: PS207/19

Us comunic que en data 23-4-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 23-4-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso y del etiquetado de los criostatos Leica debido al riesgo de utilizar pulverizaciones de congelación inflamables dentro de la cámara del criostato, ya que pueden arder y, como consecuencia, causar graves lesiones.

PRODUCTO

Criostatos de Leica Biosystems, modelos CM1950, CM1860/UV, CM1520, CM30505S, CM1850UV, CM1850, CM1510S y CM1100

FINALIDAD PREVISTA

Equipos de laboratorio diseñados para la congelación rápida de la sección de muestras para diagnóstico in vitro.

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Leica Biosystems Nussloch GmbH, Alemania



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Leica Microsistemas SLU. Plaza Europa, 41-13, (Torre Realia), 08908 L'Hospitalet de Llobretat"

Palma, 23 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

