MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-279	PS/AVG/94492

PRODUCTO
Analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access. Referencia: C11137.

VERSION SOFTWARE
1.14.0.115.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Plaza Europa 41-43, planta 4, 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access de Beckman Coulter debido a la posibilidad de que no cuente con exactitud el número de pruebas que quedan en un paquete de reactivos si el sistema pasa al estado rojo Stopped mientras se carga el paquete de reactivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J Z Z C 6 K A B F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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