DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-442	PS/NA/98110
PRODUCTO Analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access, referencia C11137.	
VERSION SOFTWARE 1.15 o anterior.	
FABRICANTE Beckman Coulter, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Pza. de Europa 41-43, planta 4º, L'Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona.	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access, debido a la posibilidad de retraso en la obtención de resultados o de la obtención de resultados erróneos por una posible identificación incorrecta de las muestras y revisión retrospectiva o repetición de determinadas pruebas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/09/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P W J E Q V F B 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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