MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-019	PS/NA/101510

PRODUCTO
Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access, referencia C11137.

FABRICANTE
Beckman Coulter Biomedical GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. con dos sedes:

- Torre Realia. Pza de Europa 41-43, 4ª planta, 08908, L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access, debido a que, en determinadas condiciones, podrían obtenerse resultados incorrectos o un retraso en los resultados y revisión de los resultados anteriores obtenidos de pruebas de dilución informadas en unidades diferentes a las predeterminadas por el sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z J X C L 6 T B 9 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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