DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-223	PS/PL/105462

PRODUCTO
DxI 9000 Access, referencia C11137.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de inmunoensayo para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de diversas concentraciones de analitos de fluidos de cuerpo humano.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo A.

VERSION SOFTWARE
SW 1.13 y superior.

FABRICANTE
Beckman Coulter, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el analizador DxI 9000 Access, debido a la posibilidad de que la calibración falle o de que se obtengan resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8Q264G4512**
Fecha de la firma: 30/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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