DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-407	PS/PF/109032

PRODUCTO
Analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access, referencia C11137.
UDI-DI 15099590732103

Nº SERIE
300116 - 300156

FABRICANTE
Beckman Coulter, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access, debido a la posibilidad de que se produzca un daño en la placa de circuito que ocasione un error de lectura de código de barras de RSM que retrasaría los resultados de las pruebas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: FG2DHY7KKCTRC1TEZ970**
Fecha de la firma: 29/07/2024
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