MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-079	PS/MJF/116941

PRODUCTO
Analizador de inmunoensayo Access 2, referencia 81600N, UDI: 15099590265380.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

- Beckman Coulter S.L.U.,Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Beckman Coulter S.L.U., Calle de Valgrande, 8. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del analizador Access 2, referencia 81600N, debido a posibles errores en el movimiento del carrusel de muestras que podrían no resolverse al reiniciar el analizador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: P13TLKAAKHRJJ6RZR8A2**
Fecha de la firma: 17/02/2025
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