MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-150	PS/CMAG/118448

PRODUCTO
Analizador de química clínica DxC 500 AU.
Referencias: C63519 y C63520. UDI-DI: 14987666545058 y 14987666545065.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador químico automatizado que mide analitos en muestras, en combinación con reactivos, calibradores, material de control de calidad (CC) y otros accesorios.

Nº SERIE
Ver nºs de serie afectados en el apéndice B de la nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE
V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3.

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 de química clínica DxC 500 AU, referencias C63519 y C63520, debido a la posibilidad de que en determinadas condiciones de trabajo, se asigne un resultado de prueba a un ID de muestra incorrecto.

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: 8TFQCJ1JJXR7DFLX3D8C**
Fecha de la firma: 25/03/2025
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