MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-173	PS/NA/118941

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

VERSION SOFTWARE
Versión de software 1.20.0 y anteriores.

FABRICANTE
Beckman Coulter, EEUU.

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

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el analizador DxI 9000 debido a la posibilidad de que pierda la comunicación con el host interrumpiéndose el procesamiento de las muestras.

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: JSXE817X8EP7BVBCTF5D**
Fecha de la firma: 07/04/2025
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