MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-220	PS/PF/119478

PRODUCTO

REMISOL Advance.
Referencias: B92487, B92488, C24317, C28652, C37500, D04164, C44703, C57017, C69412, C69413, C73942, C73941, C88470 y C88471.
UDI: 13700962601874.

FINALIDAD PREVISTA

Software de gestión de información clínica que integra el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) y la instrumentación, proporcionando información en tiempo real sobre la actividad realizada.

FABRICANTE

Normand-Info SASU, Francia.

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U.:

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias del software REMISOL Advance debido a la posibilidad de que se validen automáticamente y se carguen en el SIL resultados erróneos si la fecha de nacimiento del paciente no se introduce o es desconocida.

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: HHJEF23NWBPYQFPA1CA8**
Fecha de la firma: 05/05/2025
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