MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-059	PS/MAM/133031

PRODUCTO
Analizadores de química clínica BECKMAN COULTER DxC 700 AU y AU5800.
Ver referencias y números UDI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Analizadores químicos automatizados que miden analitos en muestras, en combinación con reactivos, calibradores, material de control de calidad (CC) y otros accesorios.

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

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Pza Europa 41-43, 4ª planta. 08908, L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores de química analítica Beckman Coulter DxC 700 AU y AU5800 debido a la posibilidad de que, en determinadas situaciones, puedan generar de forma inesperada errores que provoquen que el sistema deje de analizar.

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: Z2ZWRT9BVYQZ2HM5H0C3**
Fecha de la firma: 06/02/2026
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