MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-462	PS/PL/143714

PRODUCTO

Analizador de química clínica DxC 500i:

- Con ISE, referencia C63522, UDI 14987666545089.
- Sin ISE, referencia C63521, UDI 14987666545072.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema integrado de acceso aleatorio completamente automatizado, con módulos de inmunoensayo y química clínica.

VERSION SOFTWARE

1.3.5 o inferior.

FABRICANTE

Beckman Coulter, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U. Pza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.3.5 o inferiores de los analizadores DxC 500i, debido a la posibilidad de que las unidades de análisis configuradas por el usuario se restablezcan a las unidades predeterminadas del sistema sin que se genere ninguna advertencia o notificación.

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: J2KVEDYQQFT8VWL5ZC5F**
Fecha de la firma: 21/09/2026
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