MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-004	PS/SSH/49522

PRODUCTO
Sistema de automatización DxA 5000. Referencia B87352.

FINALIDAD PREVISTA
El DxA es un sistema de manipulación de muestras de alta velocidad, modular y automatizado que procesa y almacena las muestras antes y después del análisis, al mismo tiempo que clasifica y envía los tubos de muestras a los analizadores.

Nº SERIE
Todos los nº de serie.

VERSION SOFTWARE
1.0.13 y 1.0.14.

FABRICANTE
Beckman Coulter Biomedical GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. con dos sedes:
- Torre Realia, Plaza Europa 41-43, Piso 4, 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad por una anomalía de software, que podría ocasionar que las muestras quedasen retenidas en las zonas intermedias, provocando una demora del análisis, o la obtención de resultados erróneos si la estabilidad de la muestra se viera afectada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 C A Y Y R W F 4 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89