MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-468	PS/JMP/71492

PRODUCTO

DxA 5000 (referencia B87352) con segmento de transporte de motor único (referencia B57634)

FINALIDAD PREVISTA

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.

FABRICANTE

Beckman Coulter Biomedical GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

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

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas DxA 5000 con segmento de transporte de motor único, debido a que los transportadores de muestras podrían enviarse a la línea exterior del segmento de transporte con motor único, cayendo al llegar al final de la línea, lo que podría ocasionar la pérdida de la muestra o suponer un riesgo de exposición biológica para el operador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 17/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 X W J F 6 L 5 2 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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