MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-332	PS/MJF/95582

PRODUCTO

Endoscopio de intubación flexible:

- FIVE S 5.3 x 65, estéril, para un solo uso (Pc.). Referencia 0915612-01.
- FIVE S 5.3 x 65, estéril, para un solo uso (Pck.). Referencia 0915612-06.

FINALIDAD PREVISTA

Obtención de imágenes endoscópicas de las vías respiratorias, para la colocación de tubos endotraqueales y para la broncoscopia en anestesia, cuidados intensivos y urgencias.

FABRICANTE

KARL STORZ SE & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Karl Storz Endoscopia Ibérica, S.A; Parque Empresarial San Fernando. Edif. Múnich. 28830 San Fernando de Henares, Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de los endoscopios de intubación flexibles FIVE S 5.3 x 65 con referencia 0915612-01 y 0915612-06, debido a que no hay evidencia disponible para probar un proceso de esterilización correcto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B P R 4 6 B P 1 8 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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