MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-289	PS/MBF/139040

PRODUCTO
Mascarilla laríngea desechable de PVC.

FINALIDAD PREVISTA
Mantener temporalmente la permeabilidad de las vías respiratorias y permitir la ventilación en pacientes sometidos a anestesia general, en los que el impulso respiratorio propio es insuficiente o inexistente.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
ZARYS International sp. z o.o., Polonia.

DISTRIBUIDORES
- GARRIC MEDICA, S.L., Calle de las Fundiciones s/n, Polígono Industrial Vicálvaro, 28052 Madrid.
- ORTOACTIVA SUMINISTROS, Calle del Bronce 7, Nave 3, Polígono Industrial Torregroses, 03690 San Vicente del Raspeig (Alicante).
- CAHNOS S.L., Calle Águila 43, Polígono Industrial Los Gallegos, 28946 Fuenlabrada (Madrid).

ASUNTO
Retirada del mercado y cese de utilización de determinados lotes de la Mascarilla laríngea desechable de PVC, debido a la posible pérdida espontánea de aire del manguito que sella la entrada a la laringe, impidiendo el mantenimiento adecuado de la permeabilidad y el sellado de las vías respiratorias.

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: M4NSC3ZSFW8TZPT956FA**
Fecha de la firma: 17/06/2026
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