MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-388	PS/AVG/141777

PRODUCTO
Tubo endotraqueal con manguito. Número de referencia: RIM-70.

FINALIDAD PREVISTA
Para permeabilizar y mantener permeables las vías respiratorias en pacientes que requieren ventilación mecánica o el aseguramiento de la vía aérea en situaciones de riesgo vital.

Nº LOTE
262401008E, 262508007E

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

DISTRIBUIDOR
- TELIC GROUP S.A.U. Polígono Industrial, Camí Can Barri, 7, 9, 08415 Bigues i Riells, Barcelona.
- ORTOACTIVA SUMINISTROS. Calle del Bronce, 7, Nave 3, 03690 Sant Vicent del Raspeig, Alicante
- SHALIX & BÁSICO, S.L. Avenida del Vallès, 726 nave E, Terrassa, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes 262401008E y 262508007E de los tubos endotraqueales con manguito con referencia RIM-70 de ZARYS, debido a la posibilidad de lesiones en las vías respiratorias por la presencia de un fragmento de material afilado y rígido en la zona de la línea de soldadura del extremo distal del tubo.

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: VEJE7JSPQX126HDZS80A**
Fecha de la firma: 07/08/2026
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