MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-294	PS/SGS/68661

PRODUCTO
Filtro de insuflación 031122-25

FINALIDAD PREVISTA
Filtro de gas médico, estéril, usado para evitar la contaminación cruzada bacteriana, en los aparatos de insuflación que se utilizan en reconocimientos e intervenciones quirúrgicas laparoscópicas, colonoscópicas, toracoscópicas y endoscopias.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Karl Storz SE & Co. K.G., Alemania

DISTRIBUIDOR
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A., Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich (planta baja), 28830 Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del Filtro de Insuflación 031122-25, debido a la posibilidad de que el proceso de esterilización llevado a cabo por el proveedor externo no haya sido adecuado, por lo que no se puede garantizar la esterilidad de estos productos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 5 T P 3 R 7 C 7 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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