MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-475 | PS/SGS/71205 |

**PRODUCTO**
Module Endoscopique, versiones HDE y HDAI.

**FINALIDAD PREVISTA**
Equipo para la limpieza y desinfección de endoscopios.

**FABRICANTE**
Laboratoires Anios, Francia

**DISTRIBUIDOR**
Instrunet Hospital, S.L.U, 08185 Carretera Sabadell a Granollers, Km. 14,5. Llicà de Vall.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionada con el Module Endoscopique, versiones HDE y HDAI , debido a la posible discrepancia entre la posición teórica de las indicaciones de nivel en los recipientes destinados a limpieza y desinfección, y el volumen real de agua presente en el recipiente tras la dilución, pudiendo dar lugar a un reprocesamiento inadecuado de los endoscopios.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 20/08/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: Q Y Q Y 6 Y 4 F 2 0**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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