MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-480	PS/CH/71571

PRODUCTO
Videoendoscopio de intubación flexible FIVE S 3.5x65 estéril, para un solo uso, n.º de catálogo: 091361-06 / 091361-01

FINLIDAD PREVISTA
Examinar las vías respiratorias superiores e inferiores, comprobar la posición del tubo con tubos de doble lumen y supervisar las traqueostomías percutáneas.

Nº LOTE
Todos los lotes con vida útil restante

FABRICANTE
Karl Storz SE & Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Karl Storz Endoscopia Iberica, S.A., Parque Empersarial San Fernando. Edif. Munich, CP 28830, San Fernando de Henares, Madrid

ASUNTO
Retirada del mercado de todos los lotes con vida útil restante, del videoendoscopio de intubación flexible estéril, de un solo uso, FIVE S 3.5x65, 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 su esterilidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X N F J R P V D B C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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