

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Termómetro Digital PACOM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1704-143
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Todos
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0009645 2007DM-0000869
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>El producto termómetro digital está indicado para medir la temperatura del cuerpo humano de forma oral, rectal y bajo el brazo. El producto termómetro digital se usa en todas las áreas o servicios de un centro médico, clínica u hospital y puede ser usado en el hogar por una persona previa revisión de las instrucciones de uso.</p> <p>Toma la temperatura del cuerpo con rango de lectura digital</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Winner Industries (Shenzhen) Co Ltd. Hangzhou Hua'an Medical & Health Instruments Co., Ltd. Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (China) Mesure (Wuxi) Technology Co., Ltd Jiangsu Yuyue Medical Instruments Co; Ltd Zhejiang Dongyang Eastsun Electronic Co Ltd Shenzhen Pacom Medical Instruments Co. Ltd.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por el Servicio de Inspección de Farmacia de la Delegación del Gobierno en Madrid de que los termómetros digitales “*Digital Thermometer*” y los termómetros infrarrojos a distancia “*Infrared Thermometer*”, en los que figura como empresa fabricante Shenzhen Pacom Medical Instruments Co., Ltd, China, llevan un marcado CE falso, este marcado CE está acompañado del número 1023.

El número 1023 que acompaña al marcado CE en el etiquetado del producto, corresponde a la identificación del Organismo Notificado de la República Checa INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc., el cual ha confirmado que no ha emitido ningún certificado a la citada empresa.

FUENTE

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/marcadoCEFalso/2017/PS-08-2017_termometros-digitales-Shenzhen.htm

FECHA DE NOTIFICACION

27 de Abril de 2017

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co