

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Analizador de Composición Corporal INBODY Plataforma de Esfuerzo - BTS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1711-528
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ANEXO
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0009968 2013DM-0010753
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Analizador de composición corporal INBODY, realiza un análisis mediante impedancia bioeléctrica (BIA) de manera segmental, multifrecuencia y octopolar emite resultados en cuanto a: 1-diagnóstico de obesidad 2-edema 3- evaluación nutricional 4-evaluacion del peso 5- balance corporal 6- fuerza corporal 7-control de peso 8- BMR 9- puntaje de salud Análisis de movimiento del cuerpo humano para la ortopedia y la rehabilitación, prótesis y órtesis, medicina deportiva, terapia respiratoria, ergonómica y salud ocupacional.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Biospace Co. Ltd. Inbody Co., Ltd BTS S.P.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Invima informa que a través de visita de IVC se logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues es considerado como producto fraudulento.
FUENTE	Invima
FECHA DE NOTIFICACION	16 de noviembre de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

ANEXO

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Referencias	Serial
ANALIZADOR DE COMPOSICION CORPORAL INBODY	2013DM-0009968	INBODY 120	C01500356
ANALIZADOR DE COMPOSICION CORPORAL INBODY	2013DM-0009968	INBODY 120	N/R
PLATAFORMA DE ESFUERZO - BTS	2013DM-0010753	P6000	C01500511