

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad Asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO *IN VITRO* COMBUR 10 UX

NO. IDENTIFICACIÓN RDI1805-198

CATEGORÍA II

ÁREA UROANALISIS

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2017RD-0004432

REFERENCIAS DEL REACTIVO 11544373173

LOTES: 11484401, 12538604, 13937104, 15230103, 16611102, 17823402, 20318401, 20642603, 22256702, 26036001, 20603105, 13937104, 15230103, 16611102, 17823402, 20318401, 20603105, 22256702, 22265302, 26036001, 15230103, 20603105, 11484401, 12538604, 13937104, 15230103, 16611102, 17823402, 20318401, 20603105, 20642603, 22256702, 22265302, 26036001, 12538604, 13937104, 15230103, 16611102, 17823402, 20318401, 2063105, 20642603, 11484401, 12538604, 13937104, 15230103, 16611102, 20603105, 22256702, 26036001, 16611102, 20318401, 22256702, 26036001, 22265302, 26036001.

INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO

NOMBRE DEL FABRICANTE **Fabricante:** ROCHE DIAGNOSTICS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Importador: PRODUCTOS ROCHE S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Nuestra casa matriz nos informa sobre la variación en los valores de límites inferiores de detección actual para las tiras reactivas medidas en el equipo Urisys 1100.

FUENTE PRODUCTOS ROCHE S.A.
FECHA DE REPORTE 17/05/2018.

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 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico reactivovigilancia@invima.gov.co