



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 120-2019
Bogotá, 23 Agosto 2019

Guantes de examen de látex con talco no estéril Precision Care

Nombre del producto:	Guantes de examen de látex con talco no estéril Precision Care
Registro sanitario:	2011DM-0007180
Titular del registro	Eterna S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Supermax Latex Products Sdn Bhd, Titi Glove Sdh Bhd, Top Glove Sdn Bhn, Látexx Manufacturing Sdn Bhd, Sri Trang Gloves Thailand Public Company Limited
Referencia(s) / Código(s):	TALLA S
Lote(s) / Serial(es):	4700003763
Fuente de la alerta	Invima
No. Identificación interno	DR1908-910

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en su programa Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para el ensayo de ausencia de orificios del dispositivo médico referenciado, esta falla de calidad implica un nivel de riesgo que podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios, por este motivo se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Diseñados para realizar exámenes y pruebas donde se requiere total protección y seguridad para el personal médico y el entorno en contacto.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el producto involucrado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

