



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 048-2019
Bogotá, 09 Abril 2019

Gafas de lectura portables PC lectores Flexi Readers

Nombre del producto: Gafas de lectura portables PC lectores Flexi Readers

Fabricante(s) / Importador(es): TV IDEAS S.A.S.

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta Invima

No. Identificación interno DR1904-376

El Invima informa que a través de visita de IVC se logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado sin estar amparado en un registro sanitario, es decir, 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, dado que bajo estas condiciones es considerado como producto fraudulento.

Indicaciones y uso establecido

Gafas de lectura, para visión de cerca.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se pueden comercializar en sitios web u otros medios.
2. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
3. 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.
4. En caso de presentar deterioro en su estado de salud por la utilización del producto, deberá efectuar su respectiva denuncia ante la secretaria de salud de su ciudad o a través de la página web del Invima.

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 citado producto.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al retiro del producto del mercado.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, inicie las acciones para el retiro efectivo del producto.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.
Absténganse de distribuir y comercializar el producto fraudulento identificado, so pena de ser

sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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](#)