



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 120-2020
Bogotá, 30 Julio 2020

Mascarilla KN95 - Putian Zhongjin Shoes Co Ltd

Nombre del producto: Mascarilla KN95 - Putian Zhongjin Shoes Co Ltd

Registro sanitario: Dispositivo Medico Vital No Disponible

Fabricante(s) / Importador(es): Putian Zhongjin Shoes Co Ltd

Referencia(s) / Código(s): KN95

Lote(s) / Serial(es): 2020013 de diseño específico, ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2007-870

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[COMUNICADO RECALL.pdf](#)

El importador ha detectado un error de diseño el cual podría generar un colapso de la mascarilla, dificultades en la respiración del usuario y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Mascarillas de alta eficiencia de filtrado KN95

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 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](#)