



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 095-2020  
Bogotá, 17 junio 2020  
**Actualización**

### **Respiradores tipo N95, que no cumplen con la alta eficiencia de filtrado de partículas (PFE) igual o mayor al 95%**

---

**Nombre del producto:** Respiradores tipo N95, que no cumplen con la alta eficiencia de filtrado de partículas (PFE) igual o mayor al 95%

**Registro sanitario:** Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles

**Fabricante(s) / Importador(es):** Específicos, ver descripción.

**Referencia(s) / Código(s):** Ver descripción

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fuente de la alerta:** Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA); Agencia sanitaria de Canadá (HCSC); Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH)

**Url fuente de la alerta:**

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/personal-protective-equipment-euas#appendixa>

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-eng.php>

**No. Identificación interno:** DA2005-691

---

## Descripción del caso

En los siguientes enlaces podrá revisar el detalle de los productos:

Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA):

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/personal-protective-equipment-euas#appendixa>

Agencia sanitaria de Canadá (HCSC):

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73137a-eng.php>

**NIOSH** (sitios complementarios)

- Listado de Fabricantes aprobados por NIOSH  
[https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/N95list1sect3-t.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1sect3-t.html)
- Verificación de autenticidad de un código de aprobación NIOSH  
<https://wwwn.cdc.gov/niosh-cel/>
- Resultados de las pruebas realizadas por NIOSH  
<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html>

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ha monitoreado a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia el informe emitido por parte de la Agencia Sanitaria de los Estados Unidos (FDA) y de la Agencia sanitaria de Canadá (HCSC), donde advierten que algunos respiradores tipo N95 fabricados en China, NO brindan una protección respiratoria adecuada, ya que su porcentaje de filtración es menor al 95% y por lo tanto, NO proporcionan protección suficiente al personal de atención médica expuesto al COVID-19, esta exclusión se realiza con base en pruebas técnicas de rendimiento de filtración adicionales desarrolladas por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de los Estados Unidos.

Por lo anterior, la FDA y HCSC han emitido un listado con los fabricantes chinos y los modelos o referencias de respiradores que no han superado las pruebas realizadas por NIOSH, los cuales no pueden ser comercializados al interior de los Estados Unidos o de Canadá como respiradores de Alta Eficiencia de Filtrado de Partículas (filtración >95%).

En Colombia, el Invima a través de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en virtud de lo establecido en la Resolución 522 de 2020, declaró temporalmente Vitales No Disponibles 174 dispositivos médicos (<https://bit.ly/2LTEnQp>), clasificados en 16 categorías, entre los cuales se encuentran los tapabocas, mascarillas y respiradores tipo N95 con indicación de uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios, es decir que para su fabricación, importación, comercialización y/o uso en Colombia no requieren registro sanitario; sin embargo para ser importados deben contar con visto bueno de importación a través de la VUCE.

Por cuenta de esta situación, el Invima el pasado 18 de mayo de 2020 publicó un Informe de seguridad sobre "*Recomendaciones para el uso de tapabocas, mascarillas y respiradores*" consecutivo [DI2005-671](#), en dichas publicaciones se indica que los trabajadores de la salud deben usar un respirador para partículas de protección con estándar mínimo N95, R95, P95 certificado por NIOSH (USA), FFP2 o FFP3 (Unión Europea (UE) - Brasil), FFP2 (Australia – Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); 1era clase (Corea), o sus equivalentes, en la atención de pacientes COVID-19.

Teniendo en cuenta que actualmente los importadores de Dispositivos Médicos deben cumplir únicamente con los requisitos establecidos en la Resolución 522 de 2020, "*Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del COVID19*", que simplificó los requisitos de autorización y permite agilizar los trámites a cargo del Invima, es posible que en Colombia se estén comercializando y usando estos modelos o referencias de respiradores citados en la presente Alerta Sanitaria, por profesionales de la salud en ambientes hospitalarios para la atención de pacientes con COVID-19.

El Invima se encuentra adelantando las acciones de trazabilidad con el propósito de ordenar a los importadores que hayan ingresado estos dispositivos médicos al país, para que realicen su reetiquetado, para que estos sean comercializados como tapabocas convencionales y NO como respiradores tipo N95; de no ser así, se deberá efectuar el retiro de producto del mercado, ya que representan un alto riesgo para los profesionales de la salud durante la atención de pacientes con COVID-19.

### **Indicaciones y uso establecido**

Los tipo N95, son respiradores con características que garantizan alta eficiencia de filtración igual o mayor al 95% y alta eficacia de filtración bacteriana, cuentan con un ajuste adecuado al rostro del usuario, lo que reduce el riesgo de contagio de agentes patógenos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), recomienda que estos respiradores deben ser utilizados por los profesionales de la salud que se encuentren en entornos hospitalarios donde se atienden pacientes positivos para COVID-19, y cuando se realicen procedimientos de generación de aerosoles como intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual antes de la intubación y broncoscopia.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado en entornos "cotidianos", diferentes a ambientes hospitalarios, puede continuar con su uso, aclarando que estos Dispositivos Médicos son "tapabocas convencionales" y NO tipo N95.
2. Si conoce los datos de adquisición del producto (nombre del importador, proveedor o distribuidor, ubicación geográfica, entre otros), por favor notificarlo aquí (<https://bit.ly/2ALjGDN>),

indicando en el campo de registro sanitario "no aplica" o "DM Vital No Disponible", esto con el fin de tomar las acciones necesarias en el marco de la Vigilancia Sanitaria.

3. Para verificar si su producto está involucrado en esta Alerta Sanitaria, por favor consulte los enlaces en la descripción.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando los productos referenciados en esta Alerta Sanitaria, suspenda de inmediato su uso como respiradores de alta eficiencia de filtración tipo N95.

2. Para verificar si la mascarilla o respirador cuenta con certificación NIOSH, tenga presente que dicho Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), publica en su página Web los respiradores N95 que han sido aprobados, listados alfabéticamente por nombre de fabricante en la siguiente ruta: [https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/disp\\_part/N95list1sect3-t.html](https://www.cdc.gov/niosh/nppt/topics/respirators/disp_part/N95list1sect3-t.html)

3. Reporte cualquier evento e incidente adverso asociado a la utilización de los dispositivos médicos referenciados en esta Alerta Sanitarias, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008.

Esta notificación deberá realizarse a través de la opción "Reporte FOREIA" del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, indicando en el campo de registro sanitario "no aplica" o "DM vital no disponible". Es fundamental contar con la trazabilidad del producto indicando los datos del importador en el territorio nacional.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. En el caso que haya importado productos involucrados en esta Alerta Sanitaria, deberá notificar al Invima a la mayor brevedad posible la siguiente información:

- Trazabilidad del producto importado (unidades importadas, unidades comercializadas, ubicación geográfica y destinatarios en Colombia, unidades en stock).
- Plan de acción para minimizar el riesgo durante su uso de los Dispositivos Médicos involucrados (debe incluir el proceso de re-etiquetado o en su defecto el retiro del producto del mercado).

Esta notificación se deberá realizar aquí (<https://bit.ly/2WSWzQg>) y enviarla a [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co) o a través del aplicativo web de tecnovigilancia en el link líneas abajo; de no hacerlo se aplicarán las sanciones correspondientes establecidas en la normatividad sanitaria vigente.

2. Suspenda de inmediato la comercialización de los Dispositivos Médicos involucrados en esta Alerta Sanitaria, e inicie el proceso de re-etiquetado de los productos como tapabocas convencional, indicando que NO son tipo N95.

3. Notifique a todos sus clientes para que suspendan el uso de los dispositivos médicos como respiradores tipo N95 o de alta eficiencia de filtración, por el alto riesgo de contagio al que se exponen, en especial en entornos hospitalarios.

4. Reportar los eventos e incidentes adversos asociados a la utilización de los dispositivos médicos referenciados, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Esta notificación deberá realizarse a través de la opción "Reporte FOREIA" del Aplicativo Web <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, indicando en el campo de registro sanitario "no aplica" o "DM vital no disponible". Es fundamental contar con la trazabilidad del producto indicando los datos del importador en el territorio nacional.

5. Una vez concluya el proceso de re-etiquetado de los respiradores, identificándolos como "tapabocas convencionales", preferiblemente aclarando su verdadero porcentaje de filtración de partículas, podrá iniciar nuevamente su comercialización en el territorio nacional.

### **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 los dispositivos médicos involucrados y se notifiquen al Invima de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](#)