



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 138-2021  
Bogotá, 23 Junio 2021

### Guantes de examen de látex Precision Care

---

**Nombre del producto:** Guantes de examen de látex Precision Care

**Registro sanitario:** 2021DM-0022967

**Titular del registro:** Eterna S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Top Glove Sdn Bhd

**Referencia(s) / Código(s):** Guantes de examen de látex

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

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2106-00787

---

### Descripción del caso

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

[Anexo 1.pdf](#)

El importador informa que ha detectado la comercialización de dispositivos médicos falsificados bajo el nombre y la presentación de la marca "Precision Care"; en los cuales se logra evidenciar claras diferencias en impresión, color, tipo de letra, además, se evidencia malas condiciones de calidad, contaminación, manchas y múltiples marcas de suciedad. El producto falsificado que intenta simular al producto original, además utiliza un registro sanitario diferente al aprobado por

parte del Invima (2016DM-0015141), en el cual no figura ningún lote de producción (ver anexo 1). Estos productos no pueden ser utilizados o comercializados dado que representan un riesgo a la salud y podría generar la presentación de incidentes adversos sobre los usuarios y pacientes.

### **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, se usan en las manos del personal sanitario y similares, para evitar la contaminación entre el personal sanitario y el paciente.

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

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario vigente, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos alterados se pueden comercializar a precios mas bajos del mercado.
2. Si está utilizando el producto referenciado;
  - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para la salud.
  - b) Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico referenciado a través de la página web del Invima.
  - c) Posiblemente las unidades comercializadas sean productos potencialmente peligrosos para la salud.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) / Consulte el registro sanitario o en el enlace que se encuentra al final de la página web.
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.

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

1. Absténgase de adquirir y utilizar el producto referenciado.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaria de salud.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico 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 a su procedimiento de retiro de producto del mercado.
2. Absténganse de distribuir y comercializar este producto alterado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
3. Los fabricantes e importadores autorizados de los productos originales no podrán ser responsables por productos que sean comercializados por terceros.

### **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](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**

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](http://www.invima.gov.co)

