



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 258-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Respirador contra partículas N95 M&H CARE

Nombre del producto: Respirador contra partículas N95 M&H CARE

Registro sanitario: 2019DM-0020755

Titular del registro: Norstray & Nuart S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co., Ltd

Referencia(s) / Código(s): Todas con número de aprobación NIOSH revocado

Lote(s) / Serial(es): Todos con número de aprobación NIOSH revocado

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/stop-using-certain-n95-respirators-manufactured-shanghai-dasheng-letter-health-care-providers>

No. Identificación interno: DR2108-01268

Descripción del caso

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

[Deje de usar ciertos respiradores N95 fabricados por Shanghai Dasheng - Carta a los proveedores de atención médica _ FDA.pdf](#)

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) del Centro para el Control y la

Prevención de Enfermedades (CDC), revocó todas las aprobaciones de respiradores emitidas previamente al fabricante Shanghai Dasheng porque la empresa no implementó, mantuvo, ni controló un sistema de gestión de la calidad, dando alcance a todos los respiradores marcados con los siguientes números de aprobación: TC-84A-4329, TC-84A-4330, TC-84A-4331, TC-84A-4332, TC-84A-4334, TC-84A-4335, TC-84A-4336, TC-84A-4337, TC-84A-4398, TC-84A-4399, TC-84A-4400, TC-84A-4401, TC-84A-4463, TC-84A-4464, TC-84A-4465, TC-84A-4466, TC-84A-4467, TC-84A-4468, TC-84A-4469, TC-84A-4470, TC-84A-4471, TC-84A-4472, TC-84A-4473, TC-84A-4483, TC-84A-4484, TC-84A-4485, TC-84A-4486, TC-84A-4487, TC-84A-8150, TC-84A-8425, TC-84A-8543, TC-84A-8544, TC-84A-8545, TC-84A-8546, TC-84A-8547, TC-84A-8634, TC-84A-8635 y TC-84A-8636. Además, respiradores fabricados por Shanghai Dasheng y comercializados con otra marca que incluya cualquiera de los números de aprobación referenciados también se encuentran impactados, por lo tanto, se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso no brinda una protección respiratoria adecuada, aumentando la probabilidad de contagios y la presentación de eventos adversos sobre los usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Usado para protección general. Reduce el paso de fluidos corporales al exterior. Protege el riesgo de exposición a partículas suspendidas en el aire.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**