



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 131-2022
Bogotá, 07 Septiembre 2022

Instrumental quirúrgico

Nombre del producto: Instrumental quirúrgico

Registro sanitario: 2019DM-0020233

Titular del registro: EXIMEDICAL S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): HEBUMEDICAL GMBH / EXIMEDICAL S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo: HEBU

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2206-00262

Descripción del caso

Por medio de visita de inspección, vigilancia y control por parte del Invima, se detectó que el producto mencionado está siendo importado y comercializado sin cumplir con la totalidad de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo que se considera un producto fraudulento y se solicita su retiro del mercado, pues su uso podría derivar en la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Instrumental de uso en cirugía para disección, extracción y corte de tejidos y órganos internos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co, opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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