



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 141-2022
Bogotá, 12 Septiembre 2022

TUBOS DE VENTILACIÓN ATOS MEDICAL AB

Nombre del producto: TUBOS DE VENTILACIÓN ATOS MEDICAL AB

Registro sanitario: 2020DM-0004260-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL.

Titular del registro: ATOS MEDICAL AB

Fabricante(s) / Importador(es): ATOS MEDICAL AB / MEDINISTROS S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo: 7037

Lote(s) / Serial(es): 181196, 2001202, 1801056, 1805037

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2207-00294

Descripción del caso

El importador MEDINISTROS S.A.S. informa que los equipos referenciados fueron importados sin cumplir con la totalidad de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, en especial los artículos 43, 63, y 64 del decreto 4725 de 2005, causando medida sanitaria consistente a congelación. Se solicita su retiro preventivo del mercado, pues se considera fraudulento.?

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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, 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