

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 002-2024
Bogotá, 05 enero 2024

ANALIZADOR FINECARE FIA METER - ANALIZADOR POR FLUOROMETRÍA

Nombre del producto: ANALIZADOR FINECARE FIA METER - ANALIZADOR POR FLUOROMETRÍA

Registro sanitario: 2016DM-0015298

Presentación comercial: Unidad completa del equipo analizador FINACARE FIA METER con sus partes, software preinstalado y repuestos

Titular del registro: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD

Fabricante(s) / Importador(es): GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD / VELEZ LAB S.A.S.

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107789>

No. Identificación interno: DA2401-00005

Descripción del caso

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

[CERTIFICADO FALSO DA2301-00005.pdf](#)

Las Autoridades Sanitarias Alemanas informan de la existencia de un certificado de marcado CE falso. Datos del certificado de marcado CE falso:

* Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen-Germany (0123)

- * Número de certificado: 0123/V74 0580080034.Rev.00
- * Fabricante: Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd, China
- * Productos: Finecare Fully Automatic FIA Analyzer
- * Fecha de emisión: 12 de agosto de 2021
- * Fecha de caducidad: 20 de abril de 2024

Indicaciones y uso establecido

EL ANALIZADOR EL FINECARE FIA METER FABRICADO POR GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD., ES UN EQUIPO PORTÁTIL PARA DETECCIÓN FLUORESCENTE PARA CUANTIFICAR LA CONCENTRACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE ANALITOS DE QUÍMICA SANGUÍNEA, ENDOCRINOLOGÍA, INMUNOLOGÍA, ENTRE OTROS, EN SANGRE HUMANA O EN ORINA. EL FINECARE FIA METER UTILIZA UN LED COMO LA FUENTE DE LUZ DE EXCITACIÓN. LA LUZ EMITIDA A PARTIR DE LA TINTURA FLUORESCENTE SE RECOLECTA Y CONVIERTE EN UNA SEÑAL ELÉCTRICA. LAS SEÑALES SE RELACIONAN DE FORMA CERCANA A LA CANTIDAD DE MOLÉCULAS DE TINTURA FLUORESCENTE PRESENTES EN LA MANCHA QUE SE ESTÁ EVALUANDO. ESTE EQUIPO ES ÚNICAMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. EL FINECARE FIA METER ESTÁ PREVISTO PARA USO PROFESIONAL.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**