



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 285-2025
Bogotá, 26 septiembre 2025

MERIT ANGIOPLASTY PACKS - VÁLVULAS HEMOSTÁTICAS - MERIT MEDICAL

Nombre del producto: MERIT ANGIOPLASTY PACKS - VÁLVULAS HEMOSTÁTICAS - MERIT MEDICAL

Registro sanitario: 2015DM-0013755

Presentación comercial: Uno por empaque / Caja x 10 Unidades Caja x 20 Unidades Caja x 25 Unidades "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA" para Empaque Individual.

Titular del registro: MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): MERIT MAQUILADORA MÉXICO, S DE R.L. DE C.V - MERIT MEDICAL IRELAND , LTD - MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC / MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S - WORLD MEDICAL S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Varios

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2509-00651

Descripción del caso

Merit Medical Systems, Inc. ha iniciado un retiro voluntario de la Válvula Hemostática PhD™ debido a un defecto de fabricación. Se ha identificado que, durante su uso, la tapa de la válvula

puede quedar presionada, lo que ocasiona fugas en el dispositivo.

La falla puede generar interrupciones en el procedimiento y, en situaciones clínicas, conllevar riesgo de hemorragias, comprometiendo la seguridad del paciente

Nota: Los importadores MERIT MEDICAL COLOMBIA y WORLD MEDICAL S.A.S. informan que no importaron a Colombia las series de los dispositivos afectados por esta situación.

Indicaciones y uso establecido

Estos dispositivos se usan para minimizar la pérdida de sangre en la medicina intervencionista, apoyando una amplia gama de procedimientos y dispositivos.

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 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/faces/index.xhtml>

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 póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá