



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 86-2026
Bogotá, 16 Abril 2026

Tubo para recolección al vacío para serología

Nombre del producto: Tubo para recolección al vacío para serología

Registro sanitario: INVIMA 2025DM-0014339-R1

Presentación comercial: Tubo para serología con gel separador VACUETTE® 5 ml, 13x100 mm

Titular del registro: Nipro Medical Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Greiner Bio-One GmbH – Greiner Bio-One North America, Inc. – Greiner Bio-One Brasil Produtos Médicos Hospitalares Ltda. / Nipro Medical Corporation

Referencia(s) / Código(s): 456073BRA

Lote(s) / Serial(es): C2511348; C250933Y; C2511345; C25113NF; C251035G

Fuente de la alerta: ANVISA "Agência Nacional De Vigilância Sanitária"

Url fuente de la alerta:

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/7224417/Carta+ao+Cliente/8abaf961-ce35-43b0-bfa8-c4a12a1051ed>

No. Identificación interno: DA2603-00248

Descripción del caso

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

[DA2603-00248 Tubo para Recolección al Vacío para Serología.pdf](#)

El fabricante Greiner Bio-One GmbH notificó posible riesgo de llenado incorrecto, hemólisis o contaminación en el sistema para Toma de Sangre al Vacío, tras queja de cliente por grumos en el gel separador y formación de fibrina post-centrifugación (incidente bajo investigación); podría requerir nueva recolección de muestra. Solicita interrupción inmediata del uso de lotes C2511348, C250933Y, C2511345, C25113NF, C251035G, identificarlos, aislarlos y devolverlos según instrucciones.

Indicaciones y uso establecido

RECOLECCIÓN DE SANGRE PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO CLÍNICO

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 que 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 el fabricante.
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



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