



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 42-2026
Bogotá, 26 febrero 2026

EVALUADOR DE VISION WELCH ALLYN® SPOT® - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - EVALUADOR DE VISION OCULAR - WELCH ALLYN

Nombre del producto: EVALUADOR DE VISION WELCH ALLYN® SPOT® - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - EVALUADOR DE VISION OCULAR - WELCH ALLYN

Registro sanitario: 2025DM-0013536-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: WELCH ALLYN INC.

Fabricante(s) / Importador(es): WELCH ALLYN INC. / VHF LTDA. - WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA - SERVIOPTICA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): VS100-* SPOT VISION SCREENER PLUG

Lote(s) / Serial(es): dispositivos con la versión 3.2.0.1;10 dispositivos en Colombia

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2602-00067

Descripción del caso

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

[FA-2026-004 Customer Letter-Col.pdf](#)

Welch Allyn Colombia informa que las pantallas LCD (pantalla de cristal líquido) del detector

WELCH ALLYN Spot Vision parpadean al activarse. Si bien el parpadeo no afecta la funcionalidad del dispositivo, la exposición a la luz parpadeante puede inducir convulsiones fotosensibles en personas susceptibles, lo que representa un riesgo potencial para la vida.

Indicaciones y uso establecido

El evaluador de visión Spot está indicado para medir el poder refractivo del ojo mediante la medición de los reflejos de la luz de la retina, también calcula el tamaño y la distancia de la pupila y la desviación de la mirada. Está indicado para el uso en pacientes desde los seis meses de edad, hasta la edad adulta, está indicado para su uso por profesionales sanitarios o bajo la orientación de un profesional sanitario para evaluar a personas con posibles errores de refracción asociados a una visión deficiente.

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