



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 179-2026
Bogotá, 26 Junio 2026

Equipos transductores para ecografía por ultrasonido

Nombre del producto: Equipos transductores para ecografía por ultrasonido

Registro sanitario: 2017DM-0016862

Fabricante(s) / Importador(es): Neusoft Medical Systems Import & Export Co. Ltd. - Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - Philips Ultrasound LLC / Sais IPS S.A.S. (para uso propio) - General Médica de Colombia S.A.S. - Philips Colombiana S.A.S. - Suministros Radiográficos S.A.S. - Kaika S.A.S. - Intelnet Médica S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2605-00346

Descripción del caso

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

[DR2605-00346 Important Product Notice Rev A - ES.pdf](#)

El fabricante Philips ha emitido un aviso de seguridad global tras identificar que suministró transductores de ultrasonido reacondicionados a diferentes instituciones de salud, lo cual representa un problema de estricto cumplimiento normativo debido a que las regulaciones locales prohíben o restringen el uso de este tipo de equipos remanufacturados. Las investigaciones y evaluaciones de riesgo de la casa matriz confirmaron que la situación no genera ningún peligro

nuevo ni pone en riesgo la seguridad o la salud de los pacientes. En la práctica hospitalaria, las instituciones afectadas pueden continuar utilizando temporalmente estos transductores de manera segura para sus diagnósticos rutinarios e imágenes diagnósticas, siempre y cuando superen las inspecciones visuales y las pruebas de seguridad eléctrica habituales, mientras el fabricante coordina de forma programada el reemplazo gratuito de estas unidades por dispositivos completamente nuevos.

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