



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 296-2026
Bogotá, 18 Septiembre 2026

EsteemBody™ Convex Soft Pouch - Bolsa blanda convexa EsteemBody™

Nombre del producto: EsteemBody™ Convex Soft Pouch - Bolsa blanda convexa EsteemBody™

Registro sanitario: 2025DM-0030299

Presentación comercial: Caja x 10 Caja x 30 Individual, muestra gratis

Titular del registro: ConvaTec Colombia Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): ConvaTec Limited, GDC Building - Unomedical S.R.O. / ConvaTec Colombia Ltda.

Lote(s) / Serial(es): Lotes: 5J05281, 5J05497, 5L02306, 5J00904, 5L00948 y 5L00050

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2607-00464

Descripción del caso

ConvaTec está iniciando voluntariamente un retiro del mercado de producto sanitario (Medical Device Recall) para determinados lotes de las bolsas de urostomía convexas Esteem Body™ Soft-Tap, debido a que un subconjunto limitado de productos puede no funcionar conforme a lo previsto y presentar fugas.

Indicaciones y uso establecido

Los productos de esta gama están indicados para su uso en colostomías, ileostomías o urostomías. este producto está indicado para el manejo del efluente del estoma.

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



@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