



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 298-2026
Bogotá, 18 Septiembre 2026

Esterilizador de baja temperatura, accesorios y repuestos

Nombre del producto: Esterilizador de baja temperatura, accesorios y repuestos

Registro sanitario: 2024DM-0029808

Presentación comercial: Unidad Caja x 6 unidades Caja x 5 unidades

Titular del registro: Getinge Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Getinge IC Production Poland Sp. z o.o. - Quadralene Limited - Maquet GmbH - Getinge Disinfection AB / Getinge Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): POLADUS 150

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2607-00468

Descripción del caso

El fabricante ha informado que, durante una revisión interna de la documentación técnica del fabricante, se identificó que tres informes de pruebas de verificación de esterilización presentaban inconsistencias, ya que los criterios de aceptación definidos no se cumplieron en todos los casos evaluados, aunque los resultados habían sido documentados inicialmente como satisfactorios. En consecuencia, dichos ensayos fueron invalidados y el fabricante inició una reevaluación de los resultados.

Nota: Getinge Colombia S.A.S. informa que el producto impactado no se ha comercializado en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

El esterilizador de baja temperatura Getinge, junto con el esterilizante h2o2, está diseñado para su uso en la esterilización final de dispositivos médicos metálicos y no metálicos reutilizables limpios, enjuagados y secos utilizados en el sector sanitario.

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