

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Electrodos para Registro de Electroencefalografía THE ELECTRODE STORE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1708-353
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	PRO-37SAF, lote 0137093.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0008840
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Registro en neurodiagnóstico de electroencefalografía, electromiografía, potenciales evocados.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	The Electrode Store, Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Se informa por parte del importador que los dispositivos referenciados fueron acondicionados con un etiquetado que no le corresponde, por error de un funcionario de la empresa, por lo cual se inicia retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues al no cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan se considera como producto fraudulento.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	23 de Agosto de 2017

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)