

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Cepillo Dental Manual + Hilo Dental Sin Cera GUM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-210
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	1394LA3 y 5401RYC, lotes 76406 y 6049D
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001084 2007DM-0001083
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Remoción de placa bacteriana durante el cepillado dental. Remoción de placa bacteriana después del cepillado dental.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Shumei Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. (Tercero Que Fabrica El Producto) Sunstar Americas Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El importador informa que el Invima en el desarrollo de sus funciones de inspección, vigilancia y control ordenó el retiro de todos los productos que salieron bajo la presentación de tres cepillos con los protectores de cada cepillo junto con una seda dental los cuales se unen a través de un empaque blíster, presentación que no ha sido autorizada en los registros sanitarios correspondientes a dichos productos.
FUENTE	Invima
FECHA DE NOTIFICACION	07 de Junio de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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