

# 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>	Sistema o Kit de Diagnostico HEINE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1709-426
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	J-008.31413, Z-300.00.063, 079.03.000, X-007.99.671, seriales 1100891583, 1100891584, N/R, 1100843870 respectivamente.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0014941
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Sistema para visualización, revisión y diagnósticos para oído, nariz y garganta, también están diseñados como herramienta para amplificar imágenes y detallar la visualización, se utilizan como dotación para las salas de cirugía de instituciones prestadoras de salud, consultorios especializados y laboratorios clínicos, laboratorios de capacitación de hospitales y universidades en los servicios de otorrinolaringología, oftalmología, neurología, odontología, ginecología, cirugía plástica, ortopedia, y cirugía en general.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Heine Optotechnik & Co
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El Invima informa que a través de visita de IVC se logró evidenciar que el producto referenciado fue importado y comercializado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues es considerado como producto fraudulento.
<b>FUENTE</b>	Invima
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	13 de Septiembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)