

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 159-2025
Bogotá, 19 agosto 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: DISPOSABLE VACUUM BLOOD COLLECTION TUBES - TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE AL VACIO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00549

Registro Sanitario: 2023DM-0027864

Presentación Comercial: Gradilla por 100 Tubos - Tubo de citrato 4.5 ml

Fabricante / importador ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS

Lote / Serial 250421

Referencia AD-GD050SGC-A-AD-GD050SGC-N

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha detectado la posible presencia de un defecto en la tapa de una o más unidades de tubos de recolección de sangre al vacío, tapa amarilla - activador de coágulo/gel separador, con referencias AD-GD050SGC-A y AD-GD050SGC-N, correspondientes al lote 250421 del fabricante ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Antecedentes

Los tubos de extracción de sangre al vacío se usan para recolección de muestras de sangre de pacientes, preservan y transportan las muestras. Las muestras de sangre se usan para diagnósticos clínicos

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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