

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 255-2025
Bogotá, 19 Diciembre 2025

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

Asunto: CLEAN CELL M

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2512-00279

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004227

Presentación Comercial: Set con 2 Botellas por 2 Litros

Fabricante / importador ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Lote / Serial 916860, 916861 y 916863

Referencia 04880293190

Enlace Relacionado [Comunicación ANSM RDI2512-00279.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Roche Diagnostics ha notificado un problema de rendimiento en los lotes 916860, 916861 y 916863 de la solución CleanCell M, utilizada para la limpieza de la celda de medición y del sistema de tubos de los módulos cobas e 601, cobas e 602, cobas e 801 y cobas e 402

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que los lotes no han sido importados, ni comercializados en el país, y por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ANSM "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"

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

reactivovigilancia@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