



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 51-2026
Bogotá, 20 Abril 2026

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

Asunto: Equipo de rayos X, accesorios y repuestos

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2603-00253

Registro Sanitario: 2024EBC-0010234-R1

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador Shimane Shimadzu Corporation - Shimadzu Corporation, Sanjo Factory / Ajoveco S.A.S.

Lote / Serial MP41EB051001

Referencia Ajuste RADspeed (con colimador R-20J).

Enlace Relacionado [DI2603-00253 EQUIPO DE RAYOS X, ACCESORIOS Y REPUESTOS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Shimadzu Corporation notificó una inconsistencia técnica en el etiquetado del colimador R-20J del equipo de rayos X digital RADspeed (número de serie MP41EB051001): la etiqueta del marcador láser muestra incorrectamente el año 2001 en lugar de 2007 como referencia del estándar aplicable, por error de impresión.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

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

ANVISA "Agência Nacional De Vigilância Sanitária"

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/7227189/Carta+ao+Cliente/0a5ec9bc-82cc-493f-b5e7-060642c5cdaf>

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