



## Informe de seguridad

---

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 63-2026  
Bogotá, 04 Mayo 2026

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

---

**Asunto:** Unicel DxH SlideMaker Stainer - Dako CoverStainer - Coloreador automático

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2604-00287

**Registro Sanitario:** 2016DM-0014946

**Presentación Comercial:** Un equipo en guacal con sus accesorios (gradillas, frascos y reservorios para reactivos y otros aditamentos necesarios para su funcionamiento)

**Fabricante / importador** Bit Analytical Instruments GmbH - Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd - Agilent Technologies Denmark APS / Rochem Biocare Colombia S.A.S.

**Lote / Serial** Todos los instrumentos con números seriales CS100-10753, CS100 1

**Referencia** Dako

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante Agilent Technologies ha informado la identificación de casos aislados en los cuales el instrumento Dako CoverStainer (CS10030) puede presentar detenciones intermitentes durante su funcionamiento, debido a que el equipo no detecta correctamente las bandejas durante el proceso. Este comportamiento puede ocasionar la interrupción del flujo normal del procedimiento y requerir la intervención del usuario para restablecer la operación del instrumento. El fabricante señaló que esta situación se limita a los equipos fabricados a partir de junio de 2024.

## **Antecedentes**

Equipo biomédico para uso en laboratorio de histopatología y laboratorio clínico. Sistema automatizado para desparafinar, secar, deshidratar y teñir láminas (portaobjetos) y colocar laminillas en forma automatizada.

## **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**

Rochem Biocare Colombia S.A.S.

**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](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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