

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 136-2026
Bogotá, 18 Septiembre 2026

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

Asunto: BD ONCLARITY™ HPV Cervical Brush Collection Kit Nombre genérico: Kit de recogida de muestras con cepillo cervicouterino

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2607-00462

Registro Sanitario: 2025DM-0031478

Presentación Comercial: Caja(s) 100 Blíster(es)

Fabricante / importador Becton, Dickinson and Company (BD) - GeneOhm Sciences Canada ULC / Becton Dickinson de Colombia Ltda.

Referencia 441991

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Becton Dickinson identificó que ciertos kits de recolección BD ONCLARITY™ HPV Cervical Brush Collection Kit, correspondientes a lotes específicos, pueden contener tubos de recolección con códigos de barras serializados duplicados.

Nota: No aplican acciones en Colombia ya que el sistema BD COR™ no se comercializa en territorio colombiano.

Antecedentes

El BD ONCLARITY™ HPV Cervical Brush Collection Kit (kit de recogida de muestras con cepillo cervicouterino para VPH BD ONCLARITY™) está indicado para la recogida y el transporte de muestras de cepillado cervicouterino al laboratorio para realizar análisis con BD ONCLARITY™ HPV Assay (análisis de VPH BD ONCLARITY™) en el BD Viper™ LT System o el BD COR™ System.

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

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