

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 144-2026
Bogotá, 24 Septiembre 2026

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

Asunto: Cobas c303 Analytical Unit

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2609-00582

Registro Sanitario: 2021DM-0023992

Presentación Comercial: Unidad completa del analizador Cobas c303, el Cobas e402, el Sample Supply Unit, con su software preinstalado, partes, accesorios y repuestos.

Fabricante / importador Hitachi High-Tech Corporation Naka Division - Hitachi High-Tech Corporation - Roche Diagnostics GmbH / Productos Roche S.A.

Lote / Serial Unidad analítica cobas c 303: todos los S/N hasta e incluido 2628-10 y U6V1-10. Unidad analítica-EMC cobas c 303 (solamente U.S.): todos los S/N hasta e incluido 7696-10.

Referencia Unidad Analítica cobas c 303 Unidad Analítica-EMC cobas c 303 :09031529001

Enlace Relacionado [Comunicado DI2609-00582.pdf](#)

Descripción del caso

Roche Diagnostics GmbH ha informado un deterioro prematuro de las mangueras de la unidad de lavado de las cubetas de la unidad analítica cobas® c 303. En caso de presentarse rotura de la manguera, puede producirse una fuga no detectada de líquido hacia las cubetas de reacción, lo que podría afectar el rendimiento analítico y aumentar el riesgo de obtener resultados erróneos en las muestras de pacientes y en los controles de calidad.

Antecedentes

Analizador modular de química clínica íntegramente automatizado, de acceso aleatorio continuo y controlado por software, destinado al diagnóstico in vitro mediante análisis fotométrico e inmunoensayos cualitativos y cuantitativos de múltiples pruebas de química sanguínea, inmunología y electrolitos. Procesa muestras de orina, líquidos, fluidos, sangre, suero o plasma para ensayos de diagnóstico in vitro (IVD).

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:

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