



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 175-2019
Bogotá, 08 Octubre 2019

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

Asunto: Dispositivos para recolectar fluidos y material orgánico

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1910-1093

Fabricante / importador Todos

Referencia Todos

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico, conceptuó mediante Acta No. 1 del 13 de febrero de 2019, que los productos cuyo uso determinado por el fabricante sea “recolectar fluidos y material orgánico durante procesos quirúrgicos” como son los sistemas de succión, sistemas de recolección de fluidos, liner o canister, son considerados dispositivos médicos y requieren de Registro Sanitario para su uso, comercialización, importación y distribución en el territorio colombiano.

El Invima coloca en consideración de los profesionales de la salud, pertenecientes a servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos, hospitalización y cirugía, que aquellos dispositivos que sean adquiridos posterior al pronunciamiento sin el respectivo registro sanitario, serán considerados dispositivos médicos fraudulentos. (Decreto 4725 de 2005. Artículo 2)

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia 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 tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Absténgase de adquirir y utilizar dispositivos médicos sin registro sanitario vigente.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Absténgase de comercializar dispositivos médicos sin registro sanitario vigente.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Invima

https://www.invima.gov.co/documents/20143/1230864/ACTA_FEBRERO_2019.pdf/8a437b1f-1920-23e3-22a5-88b630e8a1e0?t=1560454101610

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/SHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/index.xhtml>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>