



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 145-2021
Bogotá, 30 Junio 2021

Dispositivos médicos elementos de protección radiológica – protector de toroides, chaleco completo, combinación falda chaleco, chaleco odontológico, chaleco odontológico pediátrico, chaleco panorámico, chaleco estándar, chaleco estándar pediátrico, protector de gónadas, gorro y manoplas – Sievert

Nombre del producto: Dispositivos médicos elementos de protección radiológica – protector de toroides, chaleco completo, combinación falda chaleco, chaleco odontológico, chaleco odontológico pediátrico, chaleco panorámico, chaleco estándar, chaleco estándar pediátrico, protector de gónadas, gorro y manoplas – Sievert

Fabricante(s) / Importador(es): Sievert S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Todas

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Invima

No. Identificación interno: DR2106-00876

Descripción del caso

Invima informa que a través de visita de condiciones sanitarias de dispositivos médicos, se logró evidenciar que el producto referenciado fue fabricado y distribuido sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan. Estos carecen de registro sanitario y son considerados como productos fraudulentos, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.

Indicaciones y uso establecido

Elementos de protección radiológica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el fabricante, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado, con el fin de tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el citado producto.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el fabricante, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el

dispositivo médico referenciado y se notifiquen a su Secretaria de Salud o al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**