

RNA/DNA Pathogen Extraction Kit

Lote(s) / Serial(es): E085-1, E086-1, E090-1
y E091-1

Registro sanitario: 2025RD-0009599

Defecto de fabricación en la placa multipocillo incluida en los kits. Este defecto puede afectar la cantidad o calidad del material genético recuperado para los análisis moleculares posteriores.

**NOTA: El proceso de extracción de
ADN/ARN puede verse comprometido,
generando una disminución en la
cantidad o calidad del material genético
recuperado**

CONSULTA AQUI



HYBRID Guidewire

Lote(s) / Serial(es): 00632765

Registro sanitario: 2018DM-0001773-R2

Variabilidad en el desempeño del recubrimiento hidrofílico de los alambres guía HYBRID. Esta situación puede incrementar la fricción entre el alambre guía y el microcatéter durante los procedimientos de navegación

NOTA: Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas

CONSULTA AQUI



SPERM ANTIBODY ELISA

Lote(s) / Serial(es): 2601-0050

Registro sanitario: 2017RD-0004718

Defecto de fabricación en determinadas microplacas ELISA incluidas en algunos lotes del kit. La falla consiste en que la mayoría de las tiras reactivas de 12 pocillos presentan valores de densidad óptica (OD) anormalmente elevados.

NOTA: Puede generar resultados cuantitativos falsamente elevados y resultados falsos positivos en la determinación de anticuerpos anti-espermatozoides.

CONSULTA AQUI





**FARMA
BOOM**

Sistema de endoprótesis vascular torácica Relay Plus® / Relay NBS™ con sistema de liberación Plus®

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo
Registro sanitario: 2018DM-0000586-R1

El injerto puede no desengancharse del sistema de entrega, debido a la desconexión del broche proximal del tubo de control externo.

NOTA: Esta situación puede impedir la liberación del stent proximal, dificultar la recaptura del implante y comprometer su correcta implantación.

CONSULTA AQUI



SISTEMA DE VALVULA PULMONAR DE ORIGEN PORCINO/HARMONY DELIVERY CATHETER SYSTEM

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo
Registro sanitario: 2025DM-0031913

Eventos de queja en los que se evidenció la separación de la punta distal (cono nasal) durante su utilización clínica.

NOTA: Podría ocasionar la prolongación del procedimiento y del tiempo de fluoroscopia, así como requerir maniobras adicionales para la recuperación del componente separado

CONSULTA AQUI



Material de osteosíntesis para traumatología de Stryker

Lote(s) / Serial(es): Varios

Registro sanitario: 2024DM-0010034-R1

Las bielas de carbono Hoffmann® II pueden presentar grietas ocasionadas por una fijación rígida insuficiente, lo que produce pérdida de estabilidad mecánica. Las grietas son detectables antes de la intervención quirúrgica mediante la inspección del dispositivo.

NOTA: Esta situación podría comprometer el desempeño esperado del sistema de fijación externa y la estabilidad de la construcción durante su utilización.

CONSULTA AQUI





TUBING SETS / CUSTOM TUBING PACKS WITH BIOLINE COATING

Registro sanitario: 2017DM-0016270
Referencia(s) / Código(s): Custom Tubing
Packs (CTP)

Posible compromiso de la barrera estéril en determinados Custom Tubing Packs (CTP), ocasionado por una falla en el sellado del empaque que puede provocar la apertura del material Tyvek antes de su uso.

**NOTA: Los productos afectados no han sido
importados ni comercializados en
Colombia.**

CONSULTA AQUI



Catéter intravenoso (Catéter IV)

Lote(s) / Serial(es): 250304

Registro sanitario: 2024DM-0029335

Varios reportes en los que se evidenció que, durante los procedimientos, es necesario aplicar una mayor presión o fuerza de la prevista para realizar la punción al paciente.

NOTA: Esta situación puede dificultar el desempeño esperado del dispositivo, incrementar la complejidad del procedimiento y aumentar el riesgo de trauma o lesión en el sitio de punción.

CONSULTA AQUI



Sistema de rayos X cardiovascular Allura Xper Philips / Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron y MultiDiagnost-Eleva

Lote(s) / Serial(es): Varios

Registro sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Posible falla en el botón del interruptor manual de determinados sistemas Allura Xper, Allura CV20, Allura Centron y MultiDiagnost-Eleva.

NOTA: Esta condición puede impedir que el botón regrese a su posición inicial, manteniendo el sistema en estado de preparación o exposición, lo que podría ocasionar exposición radiológica no intencionada.

CONSULTA AQUI





**FARMA
BOOM**

XPERT® MRSA/SA SSTI

Lote(s) / Serial(es): 1001526930

Registro sanitario: 2018RD-0005132

Algunas unidades contienen viales de reactivos externos correspondientes al producto GXCDIFFICILE, en lugar de los reactivos destinados para GXMRSA/SA-SSTI-10.

NOTA: El fabricante informa que esta situación no afecta el desempeño ni los resultados de la prueba, debido a que ambos reactivos externos contienen la misma formulación y volumen.

CONSULTA AQUI



Arterial Cannulae – Cánula Arterial

Lote(s) / Serial(es): Varios

Registro sanitario: 2019DM-0002154-R2

Determinadas cánulas arteriales EOPA™ Elongated One Piece y EOPA 3D™ pueden presentar microperforaciones en el cuerpo de la cánula por un defecto de fabricación.

NOTA: Esto puede ocasionar fugas de sangre antes o durante su utilización en procedimientos de circulación extracorpórea

CONSULTA AQUI



Sistema de Sutura Endoscópica OverStitch

Lote(s) / Serial(es): Varios
Registro sanitario: 2019DM-0020172

Determinados lotes de los dispositivos OverStitch™ Suture Cinch y OverStitch™ Suture Cinch–Long pueden presentar una falla en el mecanismo de activación, la cual impide el correcto despliegue del sistema de cierre y/o el corte de la sutura durante el procedimiento endoscópico.

NOTA: Esta situación podría dificultar la finalización del procedimiento.

CONSULTA AQUI



Sistema de ventilación invasivo y no invasivo – Astral 100 / Astral 150

Referencia(s) / Código(s): ARTIS icono ceiling
Registro sanitario: 2021DM-0007955-R1

Un subconjunto de los ventiladores Astral 100 y Astral 150, así como algunas tarjetas electrónicas de reemplazo, pueden presentar una fuga de electrolito del supercondensador interno.

NOTA: Esto podría ocasionar la interrupción inesperada de la terapia ventilatoria o impedir el inicio del tratamiento

CONSULTA AQUI



High Flow Insufflation Unit – Unidad de Insuflación de Alto Flujo y Accesorios (Olympus)

Referencia(s) / Código(s): UHI-4

Registro sanitario: INVIMA 2025DM-001388

Aumento en las reclamaciones por el apagado inesperado del panel frontal de la unidad UHI-4, principalmente a que los sensores de presión se desviaban positivamente de cero con el tiempo.

NOTA: Esta situación genera que la pantalla se apague inesperadamente y cese el suministro de aire (insuflación)

CONSULTA AQUI



Sistemas para fotoféresis / Therakos CELLEX®

Lote(s) / Serial(es): P124, P125, P126, P127,
P128 y P129

Registro sanitario: 2020EBC-0006573-R1

Determinados lotes del kit para procedimiento de fotoaféresis THERAKOS® CELLEX® pueden presentar dificultades para la correcta instalación del recipiente de la centrifugadora en el soporte del equipo.

NOTA: Esto podría ocasionar el desprendimiento y ruptura del recipiente durante el procedimiento, generando interrupciones o retrasos en la terapia.

CONSULTA AQUI



DUODENOVideoscopio OLYMPUS – Cubierta distal de un solo uso para duodenoscopios

Referencia(s):MAJ-2315 (Ref. N6192000)
compatible con TJF-Q190V, TJF-Q290V y TJF-
Q170V

Registro sanitario: 2021DM-0024842 /
2017DM-0017138 / 2007DM-0001344

Cubierta distal de un solo uso MAJ-2315,
utilizada con determinados duodenoscopios,
puede desprenderse durante el
procedimiento endoscópico debido a una
fijación inadecuada.

**NOTA: Podría ocasionar lesiones en la
mucosa, hemorragia, perforación,
obstrucción gastrointestinal, aspiración u
otras complicaciones.**

CONSULTA AQUI



Cánulas de Guedel de una sola pieza

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes con fecha
de caducidad comprendida entre 06/2026 y
01/2031

Registro sanitario: 2018DM-0018424

Determinadas cánulas Guedel de una sola
pieza, tamaños 000 y 00, pueden presentar
una obstrucción total o parcial en la punta
debido a un defecto de fabricación.

**NOTA: Esta situación puede reducir o impedir
el paso del aire a través del dispositivo,
comprometiendo el mantenimiento de una
vía aérea permeable durante su uso.**

CONSULTA AQUI





**FARMA
BOOM**

Broca para SwiveLock® de 4,75 mm, 3,4 mm reutilizable

Lote(s) / Serial(es): 914305, 914314, 916729, 919384, 9164022420 y 9167292431

Registro sanitario: 2024DM-0001124-R2 / 2023DM-0001083-R2

Determinadas brocas reutilizables AR-1678-02-RU presentan un marcado láser incorrecto, indicando un diámetro de 2,7 mm cuando el diámetro real del instrumento es de 3,4 mm.

NOTA: Esta situación podría ocasionar una selección inadecuada del instrumental durante el procedimiento quirúrgico.

CONSULTA AQUI





¡CUIDADO!
COMERCIALIZACION FRAUDULENTA DE:
KIT DETOX BÁSICO Y KIT DETOX AVANZADO
MARCA +VIDA

No compre producto sin registro sanitario INVIMA, pueden
contener ingredientes que ponen en riesgo su salud

**ALTO RIESGO A LA SALUD DE QUIEN LO CONSUMA
Y SU COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA ES ILEGAL**



CONSULTA AQUI





COMERCIALIZACION FRAUDULENTA: MENO BALANCE

Producto promocionado en Colombia
a través de Facebook
como un supuesto tratamiento natural para
el alivio de la menopausia

ALTO RIESGO A LA SALUD DE QUIEN LO
CONSUMA Y SU COMERCIALIZACIÓN EN
COLOMBIA ES ILEGAL



CONSULTA AQUI

