



# 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](mailto: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**