Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 367-2026
Bogotá, 29 octubre 2026

Sistemas de electromovilidad para sillas de ruedas manuales Alber GmbH. Nombre genérico: Sistemas de electromovilidad para sillas de ruedas manuales_Albert e-motion M25.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Sistemas de electromovilidad para sillas de ruedas manuales Alber GmbH. Nombre genérico: Sistemas de electromovilidad para sillas de ruedas manuales_Albert e-motion M25.
Registro sanitario: INVIMA 2025DM-0031418
Presentación comercial: Caja(s), 1 caja(s)
Titular del registro: Distribuidora GLX S.A.S.
Fabricante(s) / **Importador(es):** Alber GmbH / Distribuidora GLX S.A.S.
Referencia(s) / **Código(s):** e-motion M25
Indicaciones y uso establecido: Sistemas de movilidad diseñados para mejorar la autonomía y calidad de vida de personas con movilidad reducida que utilizan sillas de ruedas manuales. Proporcionan asistencia eléctrica para desplazamientos, pendientes, rampas, terrenos irregulares y escaleras, reduciendo el esfuerzo físico del usuario o acompañante y permitiendo ampliar el radio de acción de la silla de ruedas.

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
No. Identificación interno: DA2610-00602

Descripción del problema

Alber GmbH informa sobre un riesgo potencial de acceso no autorizado a las funciones de accionamiento del sistema e-motion M25, utilizado como sistema de propulsión eléctrica adicional para sillas de ruedas manuales. El fabricante recibió dos informes de intentos de acceso no autorizado dirigidos contra el producto, aunque ninguno generó una situación de riesgo. La vulnerabilidad está relacionada con las funciones de control remoto y control de crucero y con el mecanismo de autenticación mediante códigos QR utilizado por determinadas versiones del sistema.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del

producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte Por favor revisar enlace, la página no funciona o a través de este enlace: https://bit.ly/3kXpmyk.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml.

Recomendaciones para las IPS

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.

Recomendaciones para los establecimientos

. 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Anexos

- DA2610-00602 Comunicado.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias