



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 029-2025
Bogotá, 3 Febrero 2025

SINGLE USE HOLDER - SOPORTE DE UN SOLO USO

Nombre del producto: SINGLE USE HOLDER - SOPORTE DE UN SOLO USO

Registro sanitario: 2017DM-0015928

Presentación comercial: Caja x 100 unidades; Caja Corrugada x 800 unidades (8 Cajas internas).

Titular del registro: GREINER BIO-ONE GMBH

Fabricante(s) / Importador(es): Fabricante: GREINER BIO-ONE GMBH
Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION

Referencia(s) / Código(s): 450210 450263

Lote(s) / Serial(es): A24043NY A24063UG A24064N5 A24083G9 A24083GD A240848Y

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: [http:// https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110807](http://https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110807)

No. Identificación interno: DR2501-00015

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Comunicación AEMPS DR2501-00015.pdf](#)

Retirada del mercado de determinados lotes del portatubos Holdex referencia 450263, y del Portatubos Vacuette Safelink referencia 450210, debido a la posibilidad de que se produzca una retracción incompleta de la válvula de la aguja interna tras la perforación de los tubos, lo que puede aumentar el riesgo de fuga de sangre.

Nota: el importador NIPRO MEDICAL CORPORATION comunica que este recall no afecta a Colombia, ya que las referencias afectadas no se han importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Indicaciones y uso establecido

Se utiliza en procedimientos de extracción de sangre

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 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>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
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 Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá