

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 360-2023
Bogotá, 23 octubre 2023

GUANTE PARA EXAMEN

Nombre del producto: GUANTE PARA EXAMEN

Registro sanitario: 2021DM-0024125

Presentación comercial: CAJA POR 100 UNIDADES O 50 PARES

Titular del registro: GRUPO VITAL SAS

Fabricante(s) / Importador(es): ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD /
GRUPO VITAL SAS

Referencia(s) / Código(s): TODAS LAS TALLAS

Lote(s) / Serial(es): ZH2206G13

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2309-00735

Descripción del caso

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

[IDENTIFICACIÓN DE DM FRAUDULENTO.pdf](#)

Se alerta a la comunidad que están distribuyendo en la Plaza España y en el San Andresito de la 38 en Bogotá, cajas de guantes de nitrilo fraudulentas de las cuales el importador GRUPO VITAL SAS informó que al lote ZH2206G13 le están replicando el empaque externo con una imagen muy

similar y empacando un guante de dudosa calidad que no corresponde al dispositivo médico original.

El dispositivo médico fraudulento puede ser identificado, revisando las características del archivo adjunto a esta alerta.

Indicaciones y uso establecido

Se utilizan como barrera protectora contra la contaminación en diferentes procedimientos clínicos y de laboratorio, proporciona protección al profesional de la salud evitando el contacto de sus manos con los agentes infecciosos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la Secretaría de Salud de su territorio, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar 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. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. 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 para la detección 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:

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](#)**