

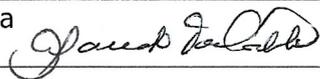
**(33)**

**PARA:** PRESTADORES DE SERVICIO DE SALUD DEPARTAMENTO DE NARIÑO  
**DE:** DIRECCIÓN  
**ASUNTO:** ALERTAS INTERNACIONALES-REACTIVO VIGILANCIA  
**FECHA:** 12 de Febrero de 2024

Por medio de la Resolución 2020007532 del 22 de febrero de 2020 emitida por el Ministerio de Salud, se da a conocer las Alertas sobre productos y dispositivos de reactivovigilancia, los productos que se retiran del mercado y notificados por los fabricantes de Reactivos de Diagnostico In Vitro y Reactivos In Vitro. En cumplimiento de sus responsabilidades, respecto a la seguridad de los productos que comercializan, lo cual, permite identificar, evaluar, valorar e intervenir los casos en que los Reactivos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitario; esta información es recopilada a través de la página web del INVIMA.

A continuación, se relaciona las Alertas Internacionales reportadas en los meses de diciembre 2023 a febrero de 2024.

  
**ANA BELEN ARTEAGA TORRES**  
Directora IDSN (E)

Proyectó: Juan David Figueroa Palomares Profesional Universitario		Revisó: Alexandra Torres Cordoba Profesional Especializado	
Firma 	Fecha: 12/02/2024	Firma 	Fecha: 12/02/2024

**NOMBRE REACTIVO /  
REGISTRO  
SANITARIO/PRESENTACION  
COMERCIAL**

**REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL  
ES DEL DISPOSITIVO MEDICO**

**NOMBRE DE  
FABRICANTES/IMPORTADORES**

**DESCRIPCION DEL CASO**

**TIPO DE  
NOTIFICACION**

TUBING SETS / CUSTOM  
TUBING PACKS WITH BIOLINE  
COATING/ 2017DM-0016270/  
EN SETS O INDIVIDUAL CAJA X  
5, 8, 10, 20 PIEZAS

CONSULTAR DOCUMENTO ADJUNTO

Fabricante(s) / Importador(es):  
MEDIKOMP GMBH – AVALON  
LABORATORIES LLC -  
MAQUET CARDIOPULMONARY  
MEDIKAL TEKNIK SAN. TIC. LTD.  
STI - MAQUET  
CARDIOPULMONARY GMBH -  
MAQUET CARDIOPULMONARY  
GMBH / GETINGE COLOMBIA  
S.A.S. - GENERAL MEDICA DE  
COLOMBIA S.A.S.

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: Bogotá, 23 enero 2024 Referencias y Lotes caso DR2401-00032.pdf El fabricante ha detectado un problema con los paquetes de tubos (CTP) debido a la presencia de perforaciones en el material tyvek. Estas perforaciones se encuentran en la parte superior de la barrera estéril del embalaje. Después de realizar una investigación, se descubrió que los componentes internos de los paquetes de tubos no estaban correctamente unidos o estaban sueltos del recipiente estéril.

ALERTA SANITARIA

EVACUATED BLOOD  
COLLECTION TUBE CAPILLARY  
BLOOD COLLECTION TUBE -  
TUBOS DE RECOLECCIÓN DE  
SANGRE - IMPROVE ®  
IMPROMINI ®/ 2015DM-  
0013576/ IMPROVE ®: Caja  
Gradilla por 100 tubos  
IMPROMINI ®: Caja Gradilla por  
50 tubos Tubos Citrate (Tubos  
Citrato de Sodio) Improve (0,9  
ml) Tubos Cell Free DNA  
Improve (10,0 ml)

Referencia(s) / Código(s): 632360202/  
Lote(s) / Serial(es): B49511

Fabricante(s) / Importador(es):  
GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL  
INSTRUMENTS CO., LTD /  
ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT  
S.A.S.

Annar Diagnóstica Import S.A.S., advierte sobre la comercialización fraudulenta del producto EVACUATED BLOOD COLLECTION TUBE CAPILLARY BLOOD COLLECTION TUBE – TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - IMPROVE ® en la presentación comercial de Sodium Citrate 1:9 Tube 4.5ml/13\*75 Plastic, bajo la Referencia. 632360202 lote B49511 fecha de vencimiento 2024- 01 marca IMPROVE MEDICAL. Annar Diagnóstica Import S.A.S como único importador autorizado de los productos marca GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD en Colombia, confirma que la referencia correcta que se importa es la 633450202-N para el producto anteriormente mencionado, esta referencia cuenta con el registro sanitario INVIMA 2015DM-0013576 y su estado es vigente. El fabricante GUANGZHOU IMPROVE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD no fabrica la referencia 632360202 en la presentación de Sodium Citrate 1:9 Tube 4.5ml/13\*75 Plastic.

ALERTA SANITARIA

VITROS IMMUNODIAGNOSTIC  
PRODUCTS ANTI- HBS REAGENT  
PACK/CALIBRATORS/ INVIMA  
2022RD-0000356-R3/ Contenido  
del kit de reactivos 1 kit de  
reactivos contiene: • 100 pocillos  
recubiertos (subtipos ad y ay del  
HBsAg inactivados por  
tratamiento térmico, recubiertos  
• 40 unidades P.E.I.\*/pocillo) •  
13,3 mL de reactivo conjugado

Lote / Serial 5051, 5060, 5070, 5081,  
5090 y 5100/ Referencia 1787753 y  
1524693

Fabricante / importador ORTHO  
CLINICAL DIAGNOSTICS/ORTHO-  
CLINICAL DIAGNOSTICS  
COLOMBIA S.A.S

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) notificó que los lotes mencionados en la alerta del reactivo VITROS Anti-HBs Reagent Pack/Calibrators, pueden experimentar un aumento de los fallos de calibración o un aumento de la imprecisión para el control de calidad negativo y las muestras de pacientes si se realiza una calibración correcta.

Informe de  
Seguridad



# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

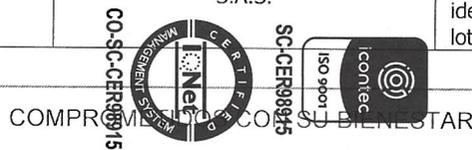
Página 3 de 7

Calle 15 No 28 - Plaza de Bomberos - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia  
 Comunitador: (602) 7235428 - (602) 7244436



@idsnestacontingo

NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES	DESCRIPCION DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
<p>(subtipos ad y ay del HBsAg marcados con HRP (inactivados por tratamiento térmico), 0,33 µg/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero humano y un agente antimicrobiano • 6,2 mL de reactivo del ensayo con agente antimicrobiano.            Contenido del calibrador: • 1 juego de calibradores VITROS Anti-HBs Calibrators 1, 2 y 3 (plasma humano con un agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominales 0; 30 y 250 mUI/mL * (1er patrón internacional de referencia de la Organización Mundial de la Salud, OMS (1977)) • Tarjeta de calibración de lote • Tarjeta de protocolo • 24 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador)</p>				
<p>NEONATAL 17-OH-PROGESTERONE FEIA / NEONATAL IRT FEIA/ INVIMA 2020RD-0006021/ Kit por 480 y 960 pruebas: Microplaca 17-OHP-HRP conjugado diluyente del conjugado sustrato HPPA diluyente para sustrato HPPA solución de parada solución de lavado set calibradores A-F set controles C1-C2 cubierta plástica.</p>	<p>Referencia 6199871 / 6199831/ Lote / Serial 205UC1B91 / 214UC1B91</p>	<p>Fabricante / importador LABSYSTEMS DIAGNOSTICS OY / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.</p>	<p>El fabricante Labsystems notificó que existe un sesgo positivo en los controles y calibradores donde los resultados están emitiendo concentraciones superiores a las reportadas en otros lotes, esto se pudo atribuir a una posible inestabilidad en la temperatura del transporte durante el envío de los lotes mencionados en la notificación.</p>	<p>Informe de Seguridad</p>
<p>CHROMAGAR™ ORIENTATION/ INVIMA 2017RD-0004554/ Caja x 20 placas</p>	<p>AD- MP54-3/ 5423311</p>	<p>Fabricante(s) / Importador(es): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.</p>	<p>En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICACION ANNAR RDR2312-00316.pdf            El fabricante ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, notifica que en las inspecciones realizadas a las muestras de retención ha identificado que algunas unidades de la referencia AD-MP54-3, lote 5423311, presentaron contaminación aleatoria.</p>	<p>ALERTA SANITARIA</p>



COMPRUEBE SU BIENESTAR



# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Calle 15 No 28 - 41 Plaza de la Bombona - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia  
 Comutador: (602) 7235428 - (602) 7244436  
 www.idsn.gov.co  
 Instituto Departamental de Salud de Nariño  
 @idsnestacontigo

NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES	DESCRIPCION DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
GPT/ALT/ INVIMA 2016RD-0003939/ Kit de GPT (ALT)-LQ con: R1: 1 x 60 mL / R2: 1 x 15 mL, R1: 1 x 240 mL/ R2: 1 x 60 mL, R1: 10x25 mL / R2: 10x7 mL, R1: 10 x 20 mL / R2: 10 x 5 mL, R1: 5 x 25 mL / R2: 1 x 32 mL, R1: 4 x 40 mL / R2: 2 x 20 mL. Kit de GPT (ALT) con: R1: 20 x 2 mL / R2: 20 (2 mL), R1: 1 x 150 mL / R2: 10 (15 mL), R1: 10 x 50 mL / R2: 10 (50 mL)	MI41274/ 0272	Fabricante(s) / Importador(es): SPINREACT S.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: <a href="#">COMUNICADO ANNAR RDR2312-00314.pdf</a> El fabricante Spinreact notificó que realizó una investigación para el producto GPT/ALT, referencia MI41274, Lote 0272, donde identificó que este lote presenta fallas en el desempeño por una Bogotá, 15 enero 2024 alteración en la funcionalidad del reactivo.	
SAISON® CORTISOL/ INVIMA 2020RD-0006025/ KIT para 100 pruebas: Fase sólida con partículas magnéticas Calibrador 1 Calibrador 2 Conjugado Tampón A	313261/ 244309 y 244309A	Fabricante(s) / Importador(es): DIASORIN / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: <a href="#">COMUNICADO ANNAR RDR2312-00315.pdf</a> El fabricante Diasorin notificó anomalías en las curvas estándar y en las asignaciones de dosis de calibrador utilizadas en los lotes mencionados, lo cual puede causar que se mida una dosis incorrectamente reducida en comparación con la esperada. El efecto es más pronunciado en la región del rango normal para el suero matutino en el grupo de control de referencia, es decir, Bogotá, 11 enero 2024 entre 4,5 y 24,0 µg/dL, y podría acercarse al -20% en algunos casos.	ALERTA SANITARIA
Productos BD BBL™ Sensi-Disc™ (Ver comunicado)/ INVIMA 2017RD-0004111, INVIMA 2017RD-0004115, INVIMA 2017RD0004113, INVIMA 2017RD-0004110, INVIMA 2016RD-0000026-R1 y INVIMA 2017RD-0004112/	Varias (ver comunicado)	Fabricante / importador BECTON, DICKINSON & CO/BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	El fabricante BECTON, DICKINSON & CO confirmó a través de una evaluación reciente de los productos BD BBL™ Sensi-Disc™ que estos discos antimicrobianos mostraron fallas de reproducibilidad, precisión y/o control de calidad (QC) cuando se probaron con Haemophilus spp. Las pruebas con otros patógenos bacterianos (cuando estén indicadas) no se ven afectadas.	Informe de Seguridad
VITROS IMMUNODIAGNOSTIC PRODUCTS HBEAG/ INVIMA 2019RD-000023-R2/ Kit para 52 pruebas de: 8211880- VITROS Immunodiagnostic products HBeAg Reagent Pack Caja por 3 Calibradores: 1914498- VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrators.	1914498/ 4880 y superiores	Fabricante / importador ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS / ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S	El fabricante ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS hace referencia a un problema que afecta a VITROS Immunodiagnostic Products HBeAg Calibrator Kit, donde los kits afectados no cumplen con la especificación de estabilidad refrigerada reconstituida abierta actual. La estabilidad congelada reconstituida abierta no ha cambiado y permanece en ?13 semanas	Informe de Seguridad



# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

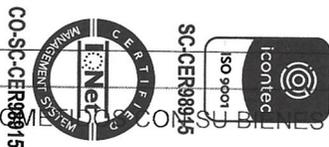
Página 5 de 7

Calle 15 No 28 - Plaza de la Bombona - San Juan del Pasto - Nariño - Colombia  
 Comunicador: (602) 7235428 - (602) 724436



@idsnestratocotigo

NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES	DESCRIPCION DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
LIAISON® 25 OH VITAMIN D TOTAL ASSAY/ INVIMA 2020RD-0006077/ KIT para 100 pruebas: Partículas magnéticas, Tampon de ensayo Conjugado, Calibrador 1, Calibrador 2	310600/ Lote / Serial TODOS LOS LOTES	Fabricante / importador DIASORIN S.P.A / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS	El fabricante Diasorin notificó que existe un sesgo entre las muestras de plasma y suero generando un resultado mayor que lo indicado en el inserto, así mismo, en el inserto se indica en la Sección 8.0 de recolección y preparación de muestras que "el plasma humano recolectado en tubos con EDTA o heparina de litio tiene un sesgo promedio del 22 % en comparación con el suero". Adicional a esto, se informa que se eliminara de los insertos la recolección de muestras de plasma con EDTA o heparina de litio.	Informe de Seguridad
CHROMAGAR™ ORIENTATION/ INVIMA 2017RD-0004554/ Caja x 20 placas	AD-MP54-3/ 5423312	Fabricante(s) / Importador(es): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICADO ANNAR RDR2312-00303.pdf El fabricante ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S notifica que en las inspecciones realizadas a las muestras de retención ha permitido identificar que algunas unidades de la referencia ADMP54-3 lote 5423312 presentó una contaminación aleatoria.	ALERTA SANITARIA
CHROMAGAR™ ORIENTATION/ INVIMA 2017RD-0004554/ Caja x 20 placas Caja x 240 placas	AD- MP54-3/ 5423266	Fabricante(s) / Importador(es): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S (fabricante)	En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos: COMUNICACIÓN ANNAR.pdf El fabricante ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S notifica que en las inspecciones realizadas en las muestras de retención ha identificado que algunas unidades de la referencia AD-MP54-3 lote 5423266 presenta fallas de desempeño en cuanto a la falta de recuperación de microorganismos como Escherichia coli ATCC 25922 y Klebsiella pneumoniae ATCC 13883 según la especificación del producto.	ALERTA SANITARIA
VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)VIDAS® DENGUE NS1 AG (DEAG)/ INVIMA 2021RD-0007058/ Kit completo para 60 pruebas 60 cartuchos STR 60 conos SPR, 2 x 30 Estandar S1 Control Positivo C1 Control Negativo C2	423077/ 1010033400, 1010098270 y 1010150640	Fabricante / importador BIOMERIEUX SA / BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S	El objetivo de esta notificación es informarle que alguno de los lotes mencionados anteriormente de VIDAS® DENGUE NS1 AG 60T (Referencia 423077) puede presentar una calibración no válida debido a un valor S1 alto, fuera de rango.	Informe de Seguridad
LIAISON® CHLAMYDIA TRACHOMATIS IGG/ INVIMA 2023RD-0008235/ Kit por 100 pruebas - Partículas magnéticas 2,5 mL - Calibrador 1,0,55mL - Calibrador 2, 0,55mL - Tampón del ensayo 1, 23,5mL - Conjugado 23,5mL	310570/ 183026	Fabricante / importador DIASORIN / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	El fabricante Diasorin notifica que realizó una investigación para el producto LIAISON® Chlamydia Trachomatis IgG, Ref. 183026 lote 183026, donde se identificó un problema potencial en la configuración de calibración que podría provocar un error inesperado donde se puede presentar desplazamiento de las dosis de las muestras negativas, si el problema ocurre, puede resultar en:	Informe de Seguridad





# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

Página 6 de 7

Calle 15 No 28 - 41 Bazuela de Bombona - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia

Comunidades: (602) 7235428 - (602) 7244436

www.idsn.gov

Instituto Departamental de Salud de Nariño

@idsnestaconfigo



NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/CODIGOS/SERIALS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES	DESCRIPCIÓN DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
UREA FS/INVIMA 2017RD-0004127/4x20ml/1x20ml/1x3ml. 1x800ml/1x200ml. 5x80ml/1x100ml.8x50ml/8x12.5 ml. 8x60ml/8x15ml. 10x20ml/2x30ml. 4x200 Test. 2280 Test	Referencia 13101/ Lote / Serial 34020, 34094, 34578 y 34835	Fabricante / importador DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH /ANALISIS TECNICOS LTDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control negativo fuera del rango de CoA (lo que conduce a una ejecución no válida)</li> <li>Resultados falsos positivos</li> </ul> El fabricante DIASYS DIAGNOSTIC SYSTEMS GMBH, notifica que la inspección interna reveló que puede ocurrir una disminución en la señal de calibración de los lotes mencionados, lo que resulta en una falla de calibración específicamente en los sistemas: respons@910, respons@920, respons@940, Sysmex BX-3010 y Sysmex BX-4000.	Informe de Seguridad
HUMAN REFERENCE DNA/ RIV2019-0000067	Referencia 5190-3797/ Lote / Serial 0006726025	Fabricante / importador AGILENT TECHNOLOGIES, INC / SANITAS S.A.S	El fabricante AGILENT TECHNOLOGIES notifica sobre la desviación en el cromosoma 12 del ADN de referencia femenino, se resalta que el producto cumplió con todas las especificaciones de control de calidad cuando se fabricó, sin embargo el fabricante identificó una relación logarítmica de bajo nivel de cromosoma completo en el cromosoma 12 (LR: -0,09).	Informe de Seguridad
ACTIM PROM/ INVIMA 2017RD-0004066/ Kit x1 Prueba, Kit x10 Pruebas, Kit x20 Pruebas; Cada kit contiene: Tira reactiva PROM, Buffer de extracción de muestra, Hisopo para recolección de muestra; cada prueba con empaque individual	Referencia 30832ETAC, 30831ETAC y 30832ETAC-U/ Lote / Serial Todos	Fabricante / importador ACTIM OY / D-DIAGNOSTICA S.A.S.	El fabricante ACTIM® notifica informe de seguridad sobre la corrección de producto que involucra el sistema ACTIM PROM, en pruebas de interferencia se ha demostrado que la presencia de lubricantes en la muestra vaginal puede interferir con el resultado de la prueba.	Informe de Seguridad
ALINITY M HCV AMP KIT/ INVIMA 2020RD-0006042/ AMP TRAY (Bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV): 4 bandejas /48 análisis cada una, ACT TRAY (Bandeja de activación 2 Alinity m HCV): 4 bandejas / 48 análisis cada una	Referencia 08N50-090/ Lote / Serial 383203, 385720, 381581 y 382447	Fabricante / importador ABBOTT MOLECULAR INC / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.	El fabricante ABBOTT notifica incremento de las probabilidades de obtención de controles negativos reactivos, así como casos aislados de resultados falsos positivos en muestras de pacientes cuando se utilizan los lotes mencionados de Alinity m HCV AMP Kit, además presentan un intervalo de valores inferior al esperado de la fluorescencia del colorante de referencia de Información para profesionales de la salud Información para IPSs y EAPBs Información para establecimientos Fuentes de información Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos. Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: VHC.	Informe de Seguridad
BIOFIRE BCID2 PANEL/ INVIMA 2021RD-0006573/ KIT COMPLETO PARA 30 PRUEBAS	Referencia RFIT-ASY-0147/ Lote / Serial Todos	Fabricante / importador BIOFIRE DIAGNOSTICS LLC/BIOMERIEUX S.A.S	BioMérieux notifica que ha recibido informes de resultados 'Not Detected' o "No detectado" de C. tropicalis al usar el panel BIOFIRE® Blood Culture Identificación 2 (BCID2) (número de	Informe de Seguridad





# CIRCULAR EXTERNA

CÓDIGO: F-PGED05-04

VERSIÓN: 01

FECHA: 23-08-2013

NOMBRE REACTIVO / REGISTRO SANITARIO/PRESENTACION COMERCIAL	REFERENCIAS/ CODIGOS/SERIAL ES DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOMBRE DE FABRICANTES/IMPORTADORES	DESCRIPCION DEL CASO	TIPO DE NOTIFICACION
CON: CARTUCHOS EN ENVASE INDIVIDUAL DE BIOFIRE BCID2 PANEL AMPOLLAS DE SAMPLE BUFFER (TAMPÓN PARA MUESTRA) DE UN SOLO USO (1,0 ML) VIALES DE INYECCIÓN DE HIDRATACIÓN PRECARGADA DE UN SOLO USO X 1.5 ML VIALES DE INYECCIÓN DE MUESTRA DE UN SOLO USO PIPETAS DE TRASFERENCIA QUANTA FLASH® ACL IGA REAGENTS/ INVIMA 2021RD-0006795/ Cartucho de reactivo 1 tubo x tampón de ensayo 1 tubo x Tracer IgA 1 tubo x Diluyente de muestra 1 x 1ml aCL IgA Calibrador 1 x 1ml aCL IgA Calibrador 2	Referencia 701228/ Lote / Serial B35736, B35501, B35358 y B35600	Fabricante / importador INOVA DIAGNOSTICS, INC / WERFEN COLOMBIA S.A.S	referencia: RFIT-ASY-0147) con los Controles de Calidad Maine, Inc. (MMQCI), panel de control M416 para FilmArray BCID2	
			El fabricante Inova Diagnostics, Inc notifica que el producto no puede cumplir rutinariamente con la estabilidad a bordo de 64 días. Se inició una investigación interna para determinar la afirmación de la nueva estabilidad a bordo para este producto. La prueba soporta una afirmación de 31 días de estabilidad a bordo.	Informe de Seguridad

Calle 15 No 28 - 41 Plazuela de Bombona - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia  
 Computador: (602) 7235428 - (602) 7244436



@idsnestaconitigo

CO-SC-CER8915



SC-CER8915

