

INFORME PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2018



La salud
es de todos

Minsalud

CONTENIDO

- RESUMEN EJECUTIVO **Pág. 3**
- ANTECEDENTES **Pág. 3**
- OBJETIVOS **Pág. 4**
- METODOLOGIA DE TRABAJO **Pág. 4**
 - ▶ Fase I Planeación
 - ▶ Fase II Evaluación
 - ▶ Fase III Resultados
 - ▶ Fase IV Acciones tomadas
- CONCLUSIONES **Pág. 30**
 - ▶ Notas aclaratorias
- ESTRATEGIAS PROPUESTAS 2019 - 2020 **Pág. 31**

RESUMEN EJECUTIVO

El Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos 2018 incluyó la verificación de calidad de **siete (7) dispositivos médicos: catéteres intravenosos, suturas, guantes de látex quirúrgicos, jeringas desechables de un solo uso, sondas, equipos de infusión, preservativos masculinos de látex**, como resultado de la revisión de los reportes de eventos o incidentes adversos, la capacidad instalada de los laboratorios INVIMA y la rotación de los dispositivos médicos.

El plan de muestreo incluyó **92 registros sanitarios**, correspondientes a **94 muestras** y **24734 unidades a evaluar**. Estas muestras fueron tomadas en Bogotá D.C. (80 muestras), Valle (5 muestras), Antioquia (5 muestras), Atlántico (3 muestras) y Santander (2 muestras).

De las 94 muestras analizadas, **8 de ellas (8,5%) presentaron resultados no conformes**. Las no conformidades del programa del 2018 se presentaron en muestras de preservativos (2 muestras), guantes (3 muestras) y jeringas (3 muestras).

De las ocho (8) muestras con resultados no conformes, **cinco (5) muestras** fueron clasificadas como **riesgo extremo**, lo que conllevó al decomiso y solicitud de retiro del producto del mercado de **519.594 unidades** de producto no conforme. Las muestras no conformes restantes fueron clasificadas como riesgo bajo, lo cual conllevó a solicitarle al fabricante subsanar las fallas de calidad correspondientes.

ANTECEDENTES

El Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos es una iniciativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social formulado en 2009 y consolidado en 2012, con el fin de verificar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos que se comercializan en el país. A lo largo de los años, el programa ha tenido los siguientes hitos:

2009: La Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios verifica la calidad de los preservativos masculinos de látex y de las jeringas hipodérmicas de uso hospitalario, como apoyo a las campañas de promoción y prevención en salud sexual y reproductiva adelantadas por el Ministerio de Salud y Protección Social y a la conformación de la Red de Control de Calidad de Jeringas de la Región de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

2010 y 2011: Se incluyen al programa para verificación de la calidad, dos nuevos productos, los desinfectantes y los guantes de látex. Como resultado se documenta el Manual de buenas prácticas de manufactura de hipoclorito de sodio como agente de limpieza y desinfección y se elabora la cartilla con las recomendaciones técnicas de preparación, uso y almacenamiento adecuado del hipoclorito de sodio en los prestadores de Servicios de salud. Así mismo, se implementan nuevas técnicas y se adquieren nuevos equipos, para verificar otros requerimientos de diseño del dispositivo indicados en las Normas de producto.

2012: Se inaugura el Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos del Invima. Se fortalece la verificación de la calidad de preservativos, jeringas y guantes de látex.

2013: Se incorpora el concepto de riesgo en el plan de muestreo de dispositivos médicos, en línea con el rediseño institucional del Invima y la implementación del modelo de Inspección Vigilancia y Control (IVC) basada en riesgo.

2017: Se realiza la ampliación de las instalaciones del Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos del Invima.

2018: El Laboratorio Fisicomecánico adquirió nuevos equipos para aumentar la cobertura en el control de calidad de registros sanitarios.

Este reporte resume los objetivos, acciones y resultados del Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos de 2018, el cual fue desarrollado entre los meses de enero y diciembre.

OBJETIVOS

General

Ejercer acciones de vigilancia sanitaria bajo el enfoque de riesgo para los dispositivos médicos que se comercializan en el país mediante la verificación de su calidad y seguridad de acuerdo a los estándares técnicos nacionales e internacionales.

Específicos

► Identificar y evaluar los factores de riesgo que permitan identificar y priorizar los dispositivos médicos a incluir en el programa

► Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los dispositivos médicos seleccionados según los parámetros establecidos en las normas técnicas vigentes.

► Empezar acciones de IVC en aquellos establecimientos que estén comercializando lotes de productos no conformes de tal forma que se prevenga su uso en la población colombiana.

METODOLOGÍA DE TRABAJO

El programa consta de cuatro (4) fases: planeación, evaluación, resultados y acciones tomadas, dando cumplimiento a cada uno de los objetivos establecidos.

Fase I Planeación

Dispositivos médicos seleccionados

La población objeto del estudio fueron los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en Colombia.

Para la selección de los dispositivos médicos a incluir en el programa en 2017, se tuvieron en cuenta tres variables:

A. Reportes de eventos o incidentes adversos al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

B. Capacidad instalada de los laboratorios del Invima: Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Área Microbiología.

C. Rotación de los dispositivos médicos.

Estas variables y su impacto en las decisiones de que incluir y excluir del plan se describen a continuación:

A. Reportes de eventos o incidentes adversos al Programa Nacional de Tecnovigilancia

Los dispositivos médicos con mayor número de eventos e incidentes adversos reportados al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el año 2017 fueron en orden decreciente: equipos de macrogoteo (2917 reportes), catéteres (2800 reportes) y jeringas (2381 reportes) Ver Figura.

Figura 1. Dispositivos con mayor número de reportes en Programa Nacional de Tecnovigilancia Año 2017



Fuente: Base de Datos Programa Nacional de Tecnovigilancia.

B. Capacidad Instalada de los laboratorios del Invima

Este laboratorio cuenta con 44 metodologías de análisis estandarizadas y/o verificadas¹ distribuidas de la siguiente manera: Condones masculinos (8), condones femeninos (1) Jeringas (12), Guantes quirúrgicos (5), Guantes de examen (4), catéteres intravenosos periféricos (7), Equipos de macrogoteo (3), Suturas (2), prótesis mamarias (1) y Sondas Foley (2). Adicionalmente tiene una capacidad de 250 muestras equivalentes a 55.782 Unidades por año aproximadamente.

Esta capacidad es calculada teniendo en cuenta los ensayos a realizar, el tiempo de su realización y el número de unidades que conforman la muestra del producto a analizar. Por ejemplo, para realizar tan solo una de las pruebas aplicables a los preservativos de látex de acuerdo a la Norma ISO 4074:2015, como lo es la prueba de Detección de Orificios, se requieren 315 unidades.

Los tiempos de realización de cada ensayo incluyen todas las actividades necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC17025:2005 por la cual se establecen “los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.”

► Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Este laboratorio tiene una capacidad de 505 muestras al año, de las cuales el 13% están asignadas a dispositivos médicos. Está limitada capacidad está dada por la responsabilidad que tiene este laboratorio en todos los procesos de liberación de lotes de medicamentos y productos biológicos.

¹ Aquellos métodos normalizados que requieren la confirmación a través de evidencias objetivas para verificar que cumplen con los requerimientos especificados para el uso previsto.

C. Rotación de los dispositivos médicos

Teniendo en cuenta que el enfoque de trabajo para el desarrollo de los ensayos físico-mecánicos de dispositivos médicos es por producto y durante un periodo determinado, la rotación de dispositivos permite organizar un plan de muestreo con diferentes opciones de dispositivos médicos años tras año. En el 2018 se consideraron la mayoría de los dispositivos médicos dado que el laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos aumento sus instalaciones, adquirió nuevos equipos y realizó la contratación de nuevo personal.

Luego de incorporar las tres variables descritas, los dispositivos médicos seleccionados en el 2018 y que fueron sujetos de verificación de calidad por parte del Invima fueron: catéteres intravenosos periféricos, guantes de látex quirúrgicos, preservativos masculinos de látex, suturas, jeringas, sondas foley y equipos de macrogoteo (ver Figura 2).

Figura 2. Dispositivos médicos seleccionados 2017.



Número de muestras a evaluar

El número total de muestras por tipo de dispositivo, que fueron seleccionadas para la verificación de calidad, fue determinado de manera conjunta con la Oficina de Laboratorios (ver Tabla 1):

Tabla 1. Número de muestras y unidades analizadas 2018

Dispositivo Médico	2018	
	No. Muestras	No. Unidades aprox.
Guantes de Látex Quirúrgicos	16	6379
Preservativos Masculinos de Látex	15	11037
Suturas	20	1100
Equipos de macrogoteo	10	1081
Jeringas	17	3497
Catéteres Intravenosos Periféricos	10	1310
Sondas Foley	6	330
Total	94	24734

Fuente: Base de datos DLC 2017 Invima

Es preciso aclarar que, para este estudio, cuando se habla de una muestra, se refiere al número total (múltiple) de unidades de un lote específico del dispositivo médico en estudio, que se determina de acuerdo a la norma o al tipo de muestreo.

El número de unidades analizadas en el año 2018 (24734) aumentó en un 109,9% respecto al año 2017 (11787), teniendo en cuenta la ampliación de instalaciones del Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos y al fortalecimiento de la línea de análisis, la cual contempló nuevas contrataciones de personal, compra de equipos y esfuerzos de los analistas del laboratorio para la revisión de nuevos métodos de ensayo.

Este número de unidades a muestrear por producto, corresponde a la sumatoria de las unidades requeridas por ensayo, las cuales se establecen con la Información del certificado de análisis del lote del producto (en el cual se revisa la cantidad de unidades producidas) y/o la norma con la cual el fabricante da el concepto de conformidad de producto.

Plan de muestreo por riesgo

Una vez determinado el número de muestras y unidades a analizar, fueron seleccionados los registros sanitarios objeto de muestreo de acuerdo al riesgo que generan para la población colombiana, teniendo en cuenta las siguientes variables:

- ▶ Registros sanitarios vigentes.
- ▶ Reportes de eventos e incidentes adversos relacionados con defectos de calidad del dispositivo médico.
- ▶ Resultados de análisis no conformes de años anteriores.

Como resultado de la fase de planeación, se determinó que el plan de muestreo 2018 incluiría **92 registros sanitarios**, que corresponden a **94 muestras** y **24.734 unidades a evaluar**. Estos 92 registros sanitarios corresponden al 7.72% del universo de registros de los dispositivos médicos seleccionados.

Los registros sanitarios seleccionados se encuentran listados en la Tabla 2.

Tabla 2. Registros seleccionados

No.	Guantes de Látex quirúrgicos	Preservativos masculinos de látex	Suturas	Equipos de Macrogoteo	Jeringas	Catéteres Intravenosos Periféricos	Sondas Foley
1	2016DM-0015141	V-003842-R1	2015DM-0003421-R1	2013DM-0009821	2009DM-0005136	2015DM-0003510- R1	2015DM-0014103
2	2010DM-0005482	2014DM-0002567-R1	2015DM-0003433-R1	2012DM-0001260-R1	2011DM-0007421	2015DM-0003116- R1	2012DM-0000939-R1
3	2012DM-0008462	2013DM-0010360	2015DM-0003436-R1	2012DM-0009210	2013DM-0010693	2016DM-0000215- R2	2011DM-0006916
4	2015DM-0012707	2016DM-0000334-R1	2015DM-0012917	2012DM-0008602	2013DM-0010817	2015DM-0013639	2010DM-0005737
5	2010DM-0005272	2016DM-0000335-R1	2014DM-0002230-R1	2010DM-0005331	2012DM-0009183	2015DM-0013385	2014DM-0012269
6	2013DM-0001987-R1	2015DM-0012754	2016DM-0000279-R4	2008DM-0002585	2014DM-0010942	2011DM-014974-R1	2014DM-0011286
7	2011DM-0007397	2015DM-0003336-R1	2008DM-0001873	2015DM-000718-R3	2015DM-0003324-R1	2010DM-000162- R3	
8	2012DM-0000930-R1	2011DM-0002596-R1	2007DM-0000847-R2	2015DM-0013208	2015DM-0003325-R1	2013DM-0010655	
9	2015DM-0013592	2011DM-0000779-R1	2010DM-0006485	2016DM-0000144-R1	2013DM-0001569-R1	2013DM-0010312	
10	2015DM-0013591	2014DM-0012210	2015DM-0003055-R1	2015DM-0012554	2012DM-0008789	2017DM-0016542	
11	2011DM-0008155	2014DM-0011257	2011DM-0000833-R1		2008DM-0001797		
12	2009DM- 0003516	2014DM- 0012234	2016DM-0000156-R2		2014DM- 0011687		

13	2011DM-0007662	2015DM-0003568-R1	2017DM-0000391-R2		2010DM-0006508		
14	2015DM-0013584	2015DM-0012556	2014DM-0011294		2012DM-0001071-R1		
15	2015DM-0012707	2014DM-0011281	2014DM-002688-R1		2010DM-0005989		
16			2014DM-0011227		2013DM-000438-R2		
17			2015 DM-001596-R1				
18			2011DM-0007144				
19			2016DM-0003544-R1				
20			2015DM-001791-R2				
N° de registros sanitarios seleccionados	15	15	20	10	16	10	6

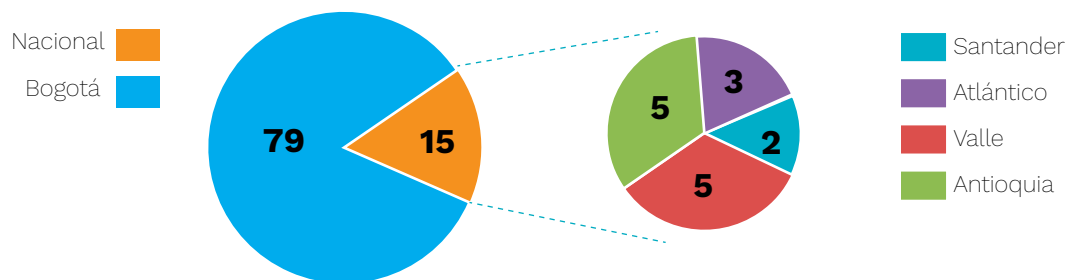
Fuente: Base de datos DLC 2018 Invima

Fase II Evaluación

Toma de muestras

Las 94 muestras seleccionadas fueron tomadas principalmente en Bogotá, ya que el Distrito Capital representa más del 75% de las ventas de dispositivos médicos del país². Adicionalmente se tomaron muestras en 4 departamentos (ver Grafica1). Todas las muestras fueron tomadas por personal del Invima.

Gráfica 1. Distribución de toma de muestras 2018



Fuente. Base de datos DLC 2018 Invima

² Dispositivos Médicos - Salud en Bogotá Lugar de publicación: Invest in Bogotá Recuperado de <https://es.investinbogota.org/invierta-en-bogota/en-que-invertir-bogota/ciencias-vida-bogota/dispositivos-medicos-salud-bogota?platform=hootsuite> <https://es.investinbogota.org/invierta-en-bogota/en-que-invertir-bogota/ciencias-vida-bogota/dispositivos-medicos-salud-bogota?platform=hootsuite>. Fecha de Consulta 2017-10-03.

Análisis realizados

Los ensayos realizados de acuerdo a las normativas internacionales vigentes para catéteres intravenosos periféricos, guantes de látex quirúrgicos, preservativos masculinos de látex, suturas, jeringas, sondas foley y equipos de macrogoteo se describen a continuación:

Tabla 3. Ensayos de laboratorio realizados por producto

PRODUCTO	NORMA	ENSAYOS	CANTIDAD MAX PARA REALIZAR LOS ENSAYOS (UNIDADES)	TIEMPO DE REALIZACION DE LOS ENSAYOS/MUESTRA
GUANTES DE LATEX	ASTM D3577-09 ISO 10282 Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Ausencia de Orificios 2. Longitud 3. Ancho 4. Espesor	539	18 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico
PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX	ISO 4074 Farmacopea de Estados Unidos	1. Detección de Orificios por el método de conductividad 2. Detección de orificios por el método visual 3. Longitud 4. Ancho 5. Espesor 6. Volumen y Presión de estallido 7. Integridad del envase 8. Cantidad de lubricante 9. Limite Microbiano	754	29 horas Físico-Mecánico 20 días microbiológico
SUTURAS QUIRURGICAS	Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Resistencia a la tensión 2. Sujeción de la aguja y la sutura 3. Esterilidad 4. Endotoxinas Bacterianas	85	5 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico
EQUIPOS DE MACROGOTEO	ISO 8536-4 Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Integridad 2. Longitud del Tubo 3. Dimensiones del dispositivo de punción 4. Esterilidad 5. Endotoxinas Bacterianas	105	12 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico

PRODUCTO	NORMA	ENSAYOS	CANTIDAD MAX PARA REALIZAR LOS ENSAYOS (UNIDADES)	TIEMPO DE REALIZACION DE LOS ENSAYOS/MUESTRA
JERINGAS - AGUJAS HIPODÉRMICAS	ISO 7886-1 ISO 8537 ISO 7864 ISO 9626 Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Inspección Visual jeringas 2. Inspección Visual- Diámetro interno agujas 3. Espacio muerto 4. Exactitud. 5. Longitud de agujas 6. Diámetro Externo de agujas 7. Fugas (Ensayo Aire y Líquido) 8. Unión entre el Cono y la Aguja 9. Par desenroscado 10. Dimensiones de acople 11. Esterilidad 5. Endotoxinas Bacterianas	300	23 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico
CATÉTERES INTRAVENOSOS	ISO10555-1 ISO10555-5 Farmacopea de Estados Unidos USP	1. Longitud Nominal Efectiva 2. Extremo distal 3. Código del color 4. Diámetro externo 5. Punta de la Aguja 6. Fuerza de Tensión Máxima 7. Ausencia de Fugas 8. Esterilidad 12. Endotoxinas Bacterianas	105	12 horas Físico-Mecánico 45 días microbiológico
SONDAS FOLEY	ASTM F623-9 (Reapproved 2013) Farmacopea de Estados Unidos USP	Tracción del Balón Inflado: Carga Estática y carga de Impacto	90	29 horas Físico-Mecánico 20 días microbiológico

Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

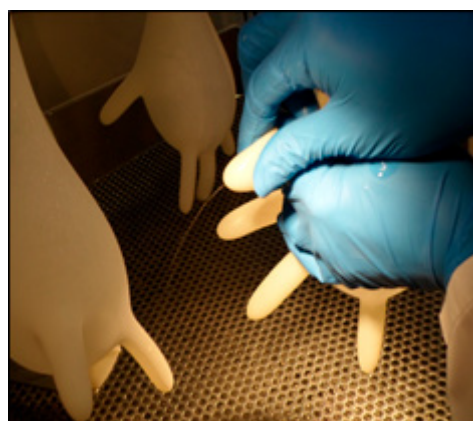
Los ensayos de laboratorio de mayor relevancia en el control de calidad de las muestras de 2018, según el producto, fueron:

Guantes.

Ensayo Ausencia de orificios

Este ensayo es considerado crítico por cuanto permite evidenciar la existencia de poros en los guantes, situación que inminentemente genera un riesgo en la salud del usuario. Permite evaluar hasta 500 unidades de guantes.

Ilustración 1. Ensayo de ausencia de orificios en guantes



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ensayo espesor de guantes

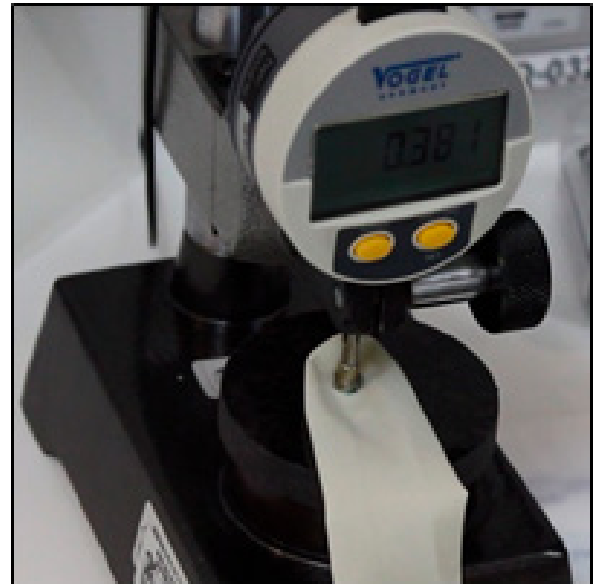
Con la realización de las pruebas físico mecánicas respectivas, se puede determinar el espesor de los guantes, lo que permite determinar la calidad del látex. (ilustración 2)

Preservativos

Ensayo de detección de orificios

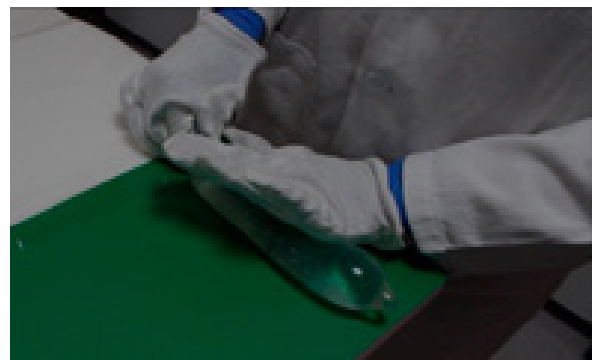
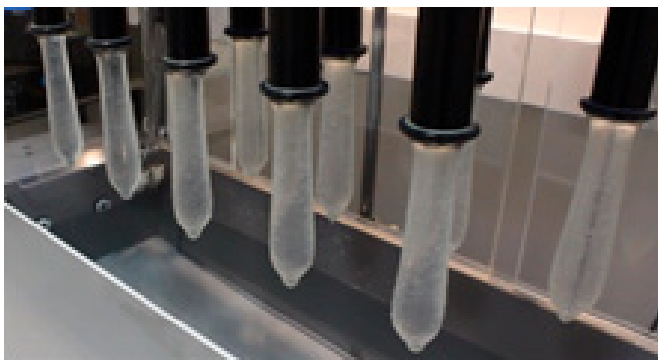
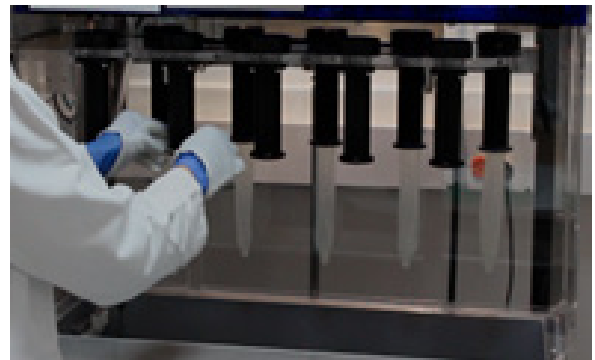
Este ensayo es considerado crítico por cuanto permite evidenciar la existencia de poros en el preservativo, situación que inminentemente genera un riesgo en la salud del usuario. Este ensayo se puede realizar por el método de conductividad y por el método visual como se observa a continuación:

Ilustración 2. Ensayo de espesor en guantes



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ilustración 3. Ensayo de detección de orificios en preservativos

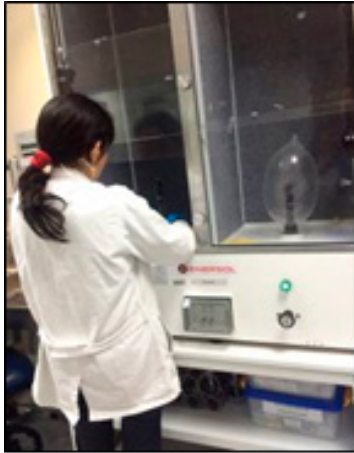


Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ensayo volumen y presión de estallido

Este ensayo permite evaluar la resistencia del preservativo por medio de la calidad del látex. El preservativo es inflado con aire hasta que estalla. La prueba afecta a una sección grande de la superficie del preservativo, por lo que cualquier defecto en la película de látex reducirá su volumen y presión de estallido.

Ilustración 4. Ensayo de volumen y presión de estallido en preservativos



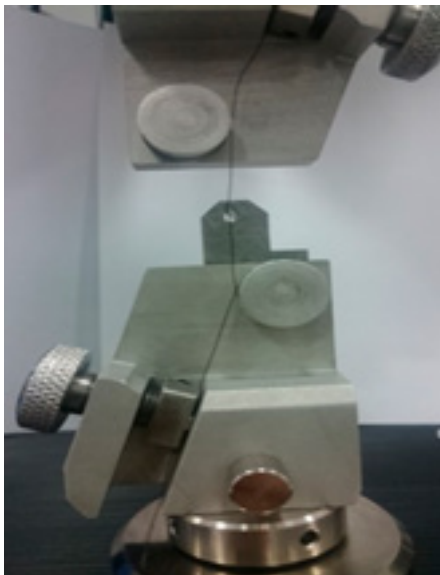
Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Suturas.

Ensayo Resistencia a la tensión

Este ensayo determina la fuerza que el hilo de la sutura puede soportar antes de romperse al ser anudado, si se indica en su uso.

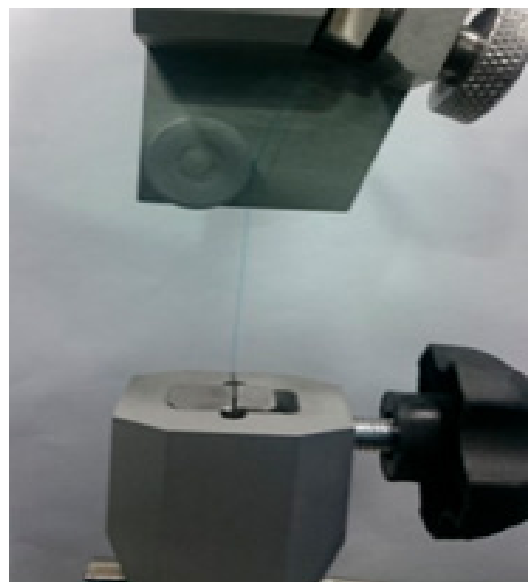
Ilustración 5. Ensayo resistencia a la tensión en suturas



Ensayo Sujeción de la aguja-sutura

El ensayo busca determinar la fuerza necesaria para desprender la sutura de la aguja, con el fin de asegurar la utilización de este dispositivo en los pacientes.

Ilustración 6. Ensayo sujeción de la aguja en suturas



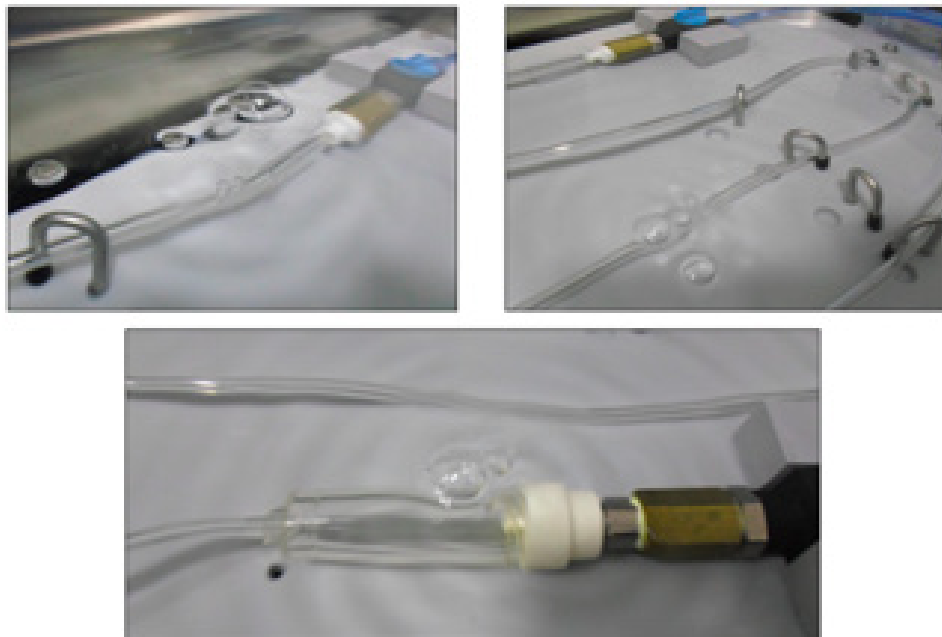
Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Equipos de Macrogoteo.

Ensayo Fugas de equipos de macrogoteo

Este ensayo busca confirmar la integridad de los equipos de macrogoteo mediante la inspección visual de fugas de aire, con el fin de garantizar el fluido de los medicamentos seguro a los pacientes.

Ilustración 7. Ensayo detección de fugas en equipos de macrogoteo



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Jeringas.

Ensayo fugas de líquido y aire

Este ensayo permite determinar la presencia de fugas en la jeringa y por tanto posibles escapes del medicamento.

Ilustración 8. Ensayo de fugas de líquido y aire en jeringas



Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Ensayo Unión entre el cono y la aguja

Este ensayo busca confirmar que la aguja hipodérmica esté adherida adecuadamente al cono o receptáculo, con el fin de asegurar una inyección segura a los pacientes.

Ilustración 9. Ensayo unión entre el cono y la aguja en jeringas



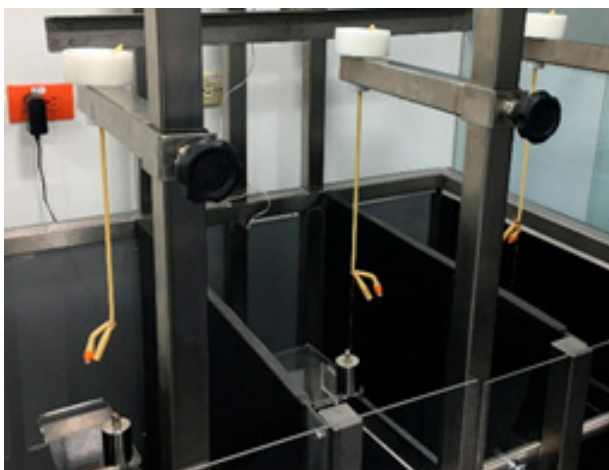
Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Sondas Foley

Ensayo Tracción del Balón Inflado

Este ensayo busca verificar la resistencia del balón inflado de las sondas urinarias tipo Foley al ser halado en condiciones similares a las presentadas durante el uso clínico

Ilustración 10. Ensayo Tracción del Balón Inflado

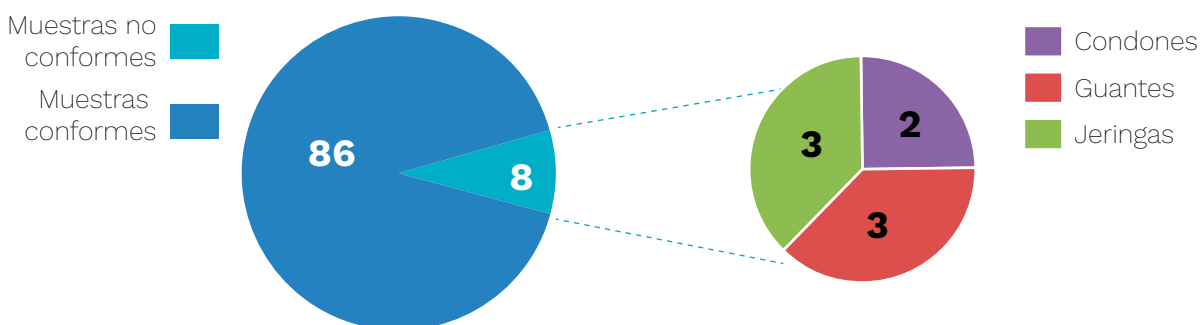


Fuente. Oficina de laboratorios y Control de Calidad

Fase III Resultados

De un total de 94 muestras analizadas en el 2018, 8 de ellas (8,5%) presentaron resultados no conformes (por fuera de especificación). Estas no conformidades se presentaron en muestras de guantes (3 muestras), preservativos (2 muestras) y jeringas (3 muestras). Este porcentaje es inferior al observado en el 2017 cuando el 18% de las muestras analizadas tuvieron resultados no conformes (Gráfica 2).

Gráfica 2. Distribución de resultados por dispositivo médicos



A continuación, se presentan los resultados por cada dispositivo médico:

GUANTES DE LATEX

Tres (3) de las dieciséis (16) muestras de guantes evaluadas presentaron algún resultado no conforme. Estas no conformidades se asociaron principalmente a ausencia de orificios. (Ver Tabla 5).

Tabla 5. Resultados guantes

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Detección Orificios	Longitud	Ancho	Espesor	Microbiológico	Resultado
1	Distrimedical S.A.S.	Guante Estéril para Cirugía SOLUCARE Talla 7.0	M/S. KANAM LATEX INDUSTRIES P LTD.	1704299A1	2016DM -00151411	C	C	C	C	C	C
2	International Golden Business S.A.S.	Guantes quirúrgicos High - MAX™ Talla: 7 1/2	SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD	57505861	2010DM -0005482	C	C	C	C	C	C
3	Grupo Vital S.A.S.	Guantes quirúrgicos VM Vital Medic® Talla 8.5	SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO. LTD	GVL-946	2012DM -0008462	C	C	C	C	C	C
4	Alfa Trading S.A.S.	Guante quirúrgico látex alfa Safe® Talla: 7 1/2	SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO. LTD	YY1716304	2015DM -0012707	C	C	C	C	C	C
5	Nipro Medical Corporation	Guantes quirúrgicos NIRPO Talla 7.5	TG MEDICAL SDN. BHD	203053811SPZA	2010DM -0005272	NC	C	C	C	C	NC
6	Protex S.A.	Guantes Quirúrgicos Esteriles Medispo® Plus Talla 7 ½	HBM GROUP, INC.	H710087	2013DM -0001987-R1	C	C	C	C	C	C
7	Protex S.A.	Guantes Quirúrgicos Esteriles Medispo® Plus Talla 6 ½	HBM GROUP, INC.	H710088	2013DM -0001987-R1	C	C	C	C	C	C
8	Medicales S.A.S.	Guantes Quirúrgicos Esteriles XaX medicales Talla 7.5	Top glove sdn.bhd	203047975SPZA	2011DM -0007397	C	C	C	C	C	C
9	Pharmaeuropea de Colombia	Guantes Quirúrgicos de Latex Nubenco® Talla 7.5	Nubenco (Shanghai) Company Ltd.	AZ11691	2012DM -0000930-R1	NC	C	C	C	C	NC
10	Productora y Comercializadora Odontológica New Stetic S.A.	Guantes de Látex Quirúrgicos Esteriles Newmek® Talla 6.5	TG MEDICAL SDN. BHD.	203053911SPZA	2015DM -0013592	C	C	C	C	C	C
11	Norstray Nuart SAS	Guante Estéril M & H CARE MEDICAL AND HOSPITAL CARE Talla 7	S.Y.L.G. Co., Ltd	YY2733	2015DM -0013591	C	C	C	C	C	C

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Detección Orificios	Longitud	Ancho	Espesor	Microbiológico	Resultado
12	Distrimedics de Colombia y Cia. S. en C.	Guantes Quirúrgicos EVEREST MEDICAL talla 6.5	EVEREST MEDICAL	203014705SPZA	2011DM-0008155	C	C	C	C	C	C
13	Clay S.A.	Guantes Quirúrgicos Clay talla 7.0	Shandong Yuyuan Latex Gloves Co, Ltda	RCL-100	2009DM-0003516	C	C	C	C	C	C
14	Allers S.A.	Guante Estéril para Cirugía allmed talla 7.5	SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO. LTD	YY2815	2011DM-0007662	C	C	C	C	C	C
15	Durmian Medical S.A.S.	Guante quirúrgico Estériles Madhos Talla 7 1/2	Hebei Tianshuo Medical Productcs Co. ltd	20170920	2015DM-0013584	NC	C	C	C	C	NC
16	Alfa Trading S.A.S.	Guantes Quirúrgicos de látex alfa SAFE® Talla 6 1/2	SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO. LTD	YY1818002	2015DM-0012707	C	C	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES											16
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES											3

Fuente. Base de datos DLC 2017 Invima

JERINGAS

Tres (3) de las diecisiete (17) muestras de jeringas evaluadas presentaron algún resultado no conforme. Estas no conformidades se asociaron principalmente a las dimensiones de acople, espacio muerto y unión entre el cono y la aguja. (ver Tabla 6).

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Dimensiones	Inspección Visual	Exactitud100%	Exactitud50%	Espacio Muerto	Fugas de Aire	Fugas de Líquido	Unión entre el cono y la aguja	Dimensiones de acople	Par Desensoscado	Separación de Fuerza	Microbiológico	Resultado
1	Protex S.A.	Jeringa Descartable Medispo® 10 mL con Aguja: 21 G X 1 1/2"	Hangzhou Tongji Medical Instrument Co. Ltd	10.02.2018	2009DM-0005136	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
2	Medicales S.A.S	Jeringa Insulina Desechable Medicales XaX 1 mL con Aguja: 30 G X 1/2"	Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.	20180301	2011DM-0007421	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	No aplica	No aplica	C	C
3	Life Care Solutions S.A.S.	Jeringa Desechable con Aguja Life Care 10 mL con Aguja: 21 G x 1 1/2"	Suzhou Hengxiang Import and Export Co., Ltd	FM20180417	2013DM-0010693	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
4	Life Care Solutions S.A.S.	Jeringa Insulina Desechable con Aguja Life Care 1 mL con Aguja: 29 G x 1/2"	Suzhou Hengxiang Import & Export Ltd.	NQ20150110	2013DM-0TT010817	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	No aplica	No aplica	C	C
5	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Jeringa Hipodérmica BD Esmerald™ 3 mL con Aguja : 21 G X 1 1/2"	Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.	6012268	2012DM-0009183	C	C	C	C	C	C	C	C	NC	C	C	C	NC
6	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Jeringa para extracción de sangre arterial BD Preset™ Eclipse™ 3 mL con Aguja: 22 G 1"	Becton, Dickinson and Company.	7004812	2014DM-0010942	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	C	C
7	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Jeringa Hipodérmica BD Discardit™ II 5 mL	Becton Dickinson S.A.	1804263	2015DM-0003324-R1	No aplica	C	C	C	NC	C	C	No aplica	No aplica	No aplica	C	C	NC
8	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Jeringa de Plástico BD Plastipak™ 5 mL con Aguja: 21 G X 38 mm	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.	7230977	2015DM-0003325-R1	C	C	C	C	C	C	C	NC	No aplica	C	C	C	NC
9	Eterna S.A.	CON AGUJAS DESECHABLES PRECISION CARE - 2 ml 21 G x 1 1/2"	Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.	20180502	2013DM-0001569-R1	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica				

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Dimensiones	Inspección Visual	Exactitud100%	Exactitud50%	Espacio Muerto	Fugas de Aire	Fugas de Líquido	Unión entre el cono y la aguja	Dimensiones de acople	Par Desenroscado	Separación de Fuerza	Microbiológico	Resultado
10	Nipro Medical Corporation	Desechable con aguja y sin aguja Jeringas desechables Nipro	PR. Nipro Indonesia Jaya	1880702J	2012DM-0008789	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
11	Alfa Trading S.A.S.	Jeringa Hipodérmica con o sin aguja Alfa Safe®	Shandong Hapool Medical Techonology CO., Ltd	852G10	2008DM-00017917	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
12	Well Medicine Products S.A.S	Jeringa Desechable con aguja jeringa hipodérmica con aguja	Suzhou Henaxiana Import & Export CO,Ltd	SJ20171007	2014DM-0011687	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
13	Grupo Vital LTDA	Jeringa Esteriles Desechables con aguja y sin aguja -vm vital medic referencia 10 ML Aguja 21 G 1 1/2"	Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument CO LTD (empaque)	20171220	2010DM-0006508	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
14	Pharmeuropa de Colombia	Jeringa Esteril desechable con Aguja y sin Aguja	Nubenca Shanghai Co Ltd.	A12291	2012DM-0001071-R1	C	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
15	Sevenpharma S.A.S	Jeringa desechable Changzhou Operson IMP and Exp CO Ltd	Changzhou Operson Imp and exp Co Ltd	20171028-j5	2010DM-0005989	C	C	C	C	C	C	C	No aplica	C	C	C	C	C
16	Rymco S.A.	Jeringas Desechables Rymco, jeringas de tres partes 5ml lock con cono ciego al lado	Rymco S.A.	201836	2013DM-000438-R2	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
17	Rymco S.A.	Jeringas Desechables Rymco, jeringas de tres partes 10ml lock con cono ciego al lado	Rymco S.A.	201834	2013DM-0004387-R2	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES																		17
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES																		3

PRESERVATIVOS MASCULINOS DE LATEX

Dos (2) de las quince (15) muestras de preservativos masculinos de látex evaluadas presentaron resultado no conforme relacionada con las pruebas microbiológicas. (ver Tabla 7).

Tabla 7. Resultados Preservativos Masculinos

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Detección Orificios	Longitud	Ancho	Espesor	Volumen y presión de estallido	Integridad del envase	Microbiológico	Resultado
1	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA *PROFAMILIA	Condomes Piel-Piel Resistente	CPR GmbH	1184IF17371	V-003842-R1	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
2	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA *PROFAMILIA	Condomes Profamilia	CPR GmbH	1365JF17469	2014DM-0002567-R1	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
3	Imcolmedica SA.	Condomes Sure	PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.	17G42	2013DM-0010360	C	C	C	C	C	C	C	C
4	ALFA TRADING S.A.S.	Preservativos de Latex Natural	Pleasure Latex Products SDN BHD.	180E+23	2016DM-0000334-R1	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
5	ALFA TRADING S.A.S.	Preservativos de Latex Natural Condomes Dexex	Pleasure Látex Products SDN, BHD.	180E+15	2016DM-0000335-R1	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
6	L.J. IMPORT & SALES LTDA.	Condomes De Latex Rubber Condoms/ Condfort	Zhejiang Xiangban Latex Products CO. LTD	2601	2015DM-0012754	C	C	C	No aplica	C	C	C	C

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Detección Orificios	Longitud	Ancho	Espesor	Volumen y presión de estallido	Integridad del envase	Microbiológico	Resultado
7	Pharmeuropa de Colombia	Condomes "Condonfiabiles" Marca: Nubenco- Condomes de latex	Nubenco (Shanghai) Company Ltd.	C12409	2015DM-0003336-R1	NC	C	C	No aplica	C	C	C	NC
8	Pfizer SAS-	Today Condomes con lubricante y Espermicida-Today	Suretex Ltd	1701062416	2011DM-0002596-R1	C	C	C	C	C	C	C	C
9	Pfizer SAS-	Today Condomes y Today Condomes Lubricados	Suretex Ltd	1611011616	2011DM-0000779-R1	C	C	C	C	C	C	C	C
10	IMEX GROUP S.A.S	Condomes Sens-Condon Sens, sen sex Condoms Pharma Sex Desseosuner Condomes A- Linstant Condomes	P.L.P. SDN. BHD	18E86	2016DM - 000033 4- R1	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
11	BCN Medical	Condomes Xtrem Xtra Xtimulante	Pleasure Latex Products SDN, BHD.	17116	2014DM-0011257	C	C	C	No aplica	C	C	C	C
12	Beiersdorf SA	Duo Tornado Passion/ Condomes/Duo	Medical- Latex (DUA) SDN BHD	80310893	2014DM-0012234	C	C	C	C	C	C	C	C
13	Beiersdorf SA	Condomes Duo Retardante	Medical- Latex (DUA) SDN BHD	82510693	2015DM-0003568-R1	C	C	NC	C	C	C	C	NC
14	Representación es James Group S.A.S	Natural Latex Ruber Condón - Condón de Latex natural de caucho corona	Fitone Latex Products CO, Ltd	1803	2015DM-0012556	C	C	C	C	C	C	C	C
15	Tridex Farmaceutica SA	Preservativo Maculino "preventor"	Remed Pharma	G17107	2014DM-0011281	C	C	C	C	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES													13
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES													2

SUTURAS QUIRÚRGICAS

Las veinte (20) muestras de suturas quirúrgicas analizadas fueron conformes (ver Tabla 8).

Tabla 7. Resultados Suturas Quirúrgicas

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Resistencia a la tensión	Sujeción de Agujas para suturas	Microbiológico	Resultado
1	Inversiones Amalgadent LTDA	Sutura Quirúrgica Polypropylene Meiyi No Absorbible 3/0	Huayin Medical Instruments Co., Ltd	180137	2015DM-0003421-R1	C	C	C	C
2	Inversiones Amalgadent LTDA	Sutura Quirúrgica Chromic Catgut Meiyi Absorbible 2/0	Huayin Medical Instruments Co., Ltd	180137	2015DM-0003433- R1	C	C	C	C
3	Inversiones Amalgadent LTDA	Sutura Quirúrgica Polyglycolic Acid Meiyi Absorbible 2/0	Huayin Medical Instruments Co., Ltd	171041	2015DM-0003436 -R1	C	C	C	C
4	Inversiones Amalgadent LTDA	Sutura Quirúrgica Braided silk Meiyi No Absorbible 4/0	Huayin Medical Instruments Co Ltd	180137	2015DM-0012917	C	C	C	C
5	Johnson & Johnson de Colombia S.A	Sutura Quirúrgica Vicril* Plus Antibacterial ETHICON* Absorbible 0	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e comercop de productos para saude ltda	AJ6247	2014DM-0002230- R1	C	C	C	C
6	Johnson & Johnson de Colombia S.A	Sutura Quirúrgica cromado chromic ctgut ETHICON* Absorbible 1	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e comercop de productos para saude ltda	AJ8491	2016DM-0000278- R4	C	C	C	C
7	Johnson & Johnson de Colombia S.A.	Sutura Quirúrgica PDS* Plus Antibacterial Absorbible 1	Ethicon LLC	MAM858	2008DM-0001873	C	C	C	C
8	Johnson & Johnson de Colombia S.A	Sutura Quirúrgica PROLENE* no absorbible 4-0	Johnson & Johnson do Brasil Indústria e comercop de productos para saude ltda	AK0525	2007DM-0000847-R2	C	C	C	C
9	B. Braun Mevdical S.A	Sutura Quirúrgica Monosyn® Absorbible 4/0	B Braun Surgical, S.A	118034	2010DM-0006485	C	C	C	C
10	B. Braun Mevdical S.A	Sutura Quirúrgica Premilene® no Absorbible UPS 3/0	B. Braun Mevdical S.A	518043	2015DM-0003055-R1	C	C	C	C

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Resistencia a la tensión	Sujeción de Agujas para suturas	Microbiológico	Resultado
11	Covidien Colombia S.A.	Sutura Quirúrgica CovidienTM Chromic Gut Absorbible USP 1	Covidien Ilc	D8A1208ZX	2011DM-0000833-R1	C	C	C	C
12	Covidien Colombia S.A.	Sutura Quirúrgica CovidienTM SurgiproTM II No Absorbible USP 4-0	Covidien Ilc	D8C0511SX	2016DM-0000156-R2	C	C	C	C
13	Covidien Colombia S.A.	Sutura Quirúrgica CovidienTM Ti-CronTM No Absorbible USP 2-0	Covidien Ilc	D7K0925X	2017DM-0000391-R2	C	C	C	C
14	Panamerican Instruments Ltda.	Sutura Quirúrgica MANI® No Absorbible USP 10-0	Mani INC	Z170050000	2014DM-0011294	C	C	C	C
15	Panamerican Instruments Ltda.	Sutura Quirúrgica MANI® No Absorbible USP 10-0	Mani INC	Z170023100	2014DM-002688-R1	C	C	C	C
16	Zimplant & CIA S.A.S	Sutura Quirúrgica DemeTECH DemeSORB™ Absorbible USP 6-0	Demetech Corporation USA	Y158-16	2014DM-0011227	C	C	C	C
17	Assut Medical LTDA	Sutura Quirúrgica Assut Sutures No Absorbible USP 3-0	Assut Medical Ltda	801471	2015 DM-001596-R1	C	C	C	C
18	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul - Corpaul	Sutura Quirúrgica Estéril Corpalon 4-0 No Absorbible	Corpaul	180409	2011DM-0007144	C	C	C	C
19	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul - Corpaul	Sutura Quirúrgica Estéril Corpalene 3-0 No Absorbible	Corpaul	180411	2016DM-0003544-R1	C	C	C	C
20	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul - Corpaul	Sutura Quirúrgica Estéril Corpasada 4-0 No Absorbible	Corpaul	180412	2015DM-001791-R2	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES									20
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES									0

Fuente: Base de datos DLC 2017 Invima

CATETERES INTRAVENOSOS PERIFERICOS

Las diez muestras de catéteres intravenosos periféricos analizadas fueron conformes (ver Tabla 9).

Tabla 9. Resultados Catéteres Intravenosos periféricos

	Establecimiento o muestrero	Producto / Ref.	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario IMA	Longitud Nominal Efectiva	Extremo Distal	Punta de la Aguja	Díametro Externo	Código de Color	Fuerza de Tensión Máxima	Ausencia de Fugas	Microbiológico	Resultado
1	Becton Dickinson de Colombia Ltda	Catéter IV. BD Insite™ 18GA x 1,16" (1,3 x 30 mm 105ml/min)	Becton Dickinson Ind. Cir. Ltda	7241980	2015DM-0003510-R1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
2	Becton Dickinson de Colombia Ltda	Catéter IV. BD Angiocath™ 22GA x 1,00IN (0,9 x 25 mm 28ml/min)	Becton Dickinson Ind. Cir. Ltda	6292236	2015DM-0003116-R1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
3	B Braun Medical SA.	Cánula IV. Introcath® certo 22G x 1" (0,9 x 25 mm 35mmL/min)	B.Braun Melsungen AG	17H01G8361	2016DM-0000215- R2	C	C	C	C	C	C	C	C	C
4	Nipro Medical Corporation	Safelet Catéter IV. Effe Radiopaco 24G x 3/4" (0,70 x 19mm 23m L/min)	Nipro Corporation	711C	2015DM-0013639	C	C	C	C	C	C	C	C	C
5	Alfa Trading S.A.S.	Catéter Intravenoso de Seguridad alfasafe® 22G x 25mm	Poly Medisure Limited	327947K	2015DM-0013385	C	C	C	C	C	C	C	C	C
6	Rymco SA	Catéter Intravenoso RYMCATHPU 18G x 11/4" (1,20x32mm)	Rymco SA	201803	2011DM-14974-R1	C	C	C	C	C	C	C	C	C
7	Laboratorios Limitada de Bogotá	Catéter Intravenoso Jelco® IV Catheter Radiopaque 18G (1,30 x 32mm)	Smiths Medical Italia S.R.L	3466807	2010DM-000162-R3	C	C	C	C	C	C	C	C	C
8	Bioplast SA.	Catéter Intravenoso CATH PRO IV Catheter 20GA 116IN (11x 30 mm)	Medifirst Co., Ltd	170422	2013DM-0010655	C	C	C	C	C	C	C	C	C
9	Bioplast SA.	Catéter Intravenoso HEALCATH™ Catéter Intravenoso 18G (13 x 32mm)	Harsoria Healthcare PVT. Ltd.	70979/0823	2013DM-0010312	C	C	C	C	C	C	C	C	C
10	Eterna SA.	Catéter Intravenoso Precision Care IV Cannula Pen Type 18G /32mm 13mm	Demophorius Limited	151710	2017DM-0016542	C	C	C	C	C	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES														10
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES														0

EQUIPOS DE MACROGOTEO

Las diez (10) muestras de equipos de infusión analizadas fueron conformes. Ver Tabla 10.

Tabla 8. Resultados Equipos de Infusión

	Establecimiento muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Fugas Presión y Vacío	Longitud del tubo	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (Base)	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (A 15 mm desde la base)	Longitud del Dispositivo de Punción (Desde la Base hasta la punta)	Microbiológico	Resultado
1	BIKAR S.A.S	Equipo para administración de soluciones (Venocclisis)- Equipo para administración de soluciones "Venocclisis" con microgotero y macrogotero convencional o fotoprotectido- soluicare- Bikar	BIKAR S.A.S	BKSV01A-G18004	2013DM-0009821	C	C	C	C	C	C	C
2	Pharm Europea de Colombia	Equipo para administración de soluciones desechables esteriles de gotero normal microgotero y bureta nubenco	Nubenco (Shanghai) Company Ltd.	CW12412	2012DM-0001260-R1	C	C	C	C	C	C	C
3	Medicales S.A.S	Set de infusión o equipo para Venocclisis para micro y macro gotero XAX medicales	Shandong Zibo shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.	20180301	2012DM-0009210	C	C	C	C	C	C	C
4	VANNET S.A.S	Equipo para Venocclisis o set de infusión para micro y macrogotero- Equipo para Venocclisis o set de infusión para micro y macrogotero	Nanchang Maidik Medical Equipm Factory	20170905	2012DM-0008602	C	C	C	C	C	C	C
5	Nipro Medical Corporation	Set de infusión desechable - Nipro	Amsino Medical (Kunshan) Co., Ltd.	102717AKS	2010DM-0005331	C	C	C	C	C	C	C
6	Laboratórios B.Braun S.A.	Set de administración de soluciones BBRAUN	Laboratórios B.Braun S.A.	18E25LB256	2008DM-0002585	C	C	C	C	C	C	C
7	Laboratorios Baxter S.A.	Equipo para administración de soluciones Baxter Plexitron, equipo para administrar soluciones con sitio en Y y adaptador Luer Lock	Laboratorios Baxter S.A.	SE18IL4	2015DM-00718-R3	C	C	No aplica	No aplica	No aplica	C	C
8	Productos Hospitalarios SA. / PRO-H.SA.	Equipo Para administración de Soluciones (Venocclisis) Infusión set macrogotero	Anhuieasyway Medical Supplies CO., LTD	20180525	2015DM-0013208	C	C	C	C	C	C	C
9	Zibject S.A.S	Equipo para administración de soluciones (Venocclisis) infusión set Macrogotero	JiangSu Webest Medical Product Co.Ltd	180710	2016DM-0000144-R1	C	C	C	C	C	C	C
10	Alfa Trading S.A.S	Conjunto de infusión desechable con aguja- Set de infusión macrogotero con y sin aguja, quipo de venocclisis con y sin aguja- Alfa Safe	Anhui Easyway Medical Supplies CO., LTD.	SH0418	2015DM-0012554	C	C	C	C	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES												10
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES												0

Fuente: Base de datos DLC 2017 Invima

SONDAS FOLEY

Las seis (6) muestras de sondas foley analizadas fueron conformes. Ver Tabla 11.

Tabla 11. Resultados Sondas Foley

	Establecimiento Muestreado	Producto/ Referencia	Fabricante	Lote	Reg. Sanitario INVIMA	Tracción de Balón Inflado Carga estática y carga de impacto	Microbiológico	Resultado
1	Eterna SA.	Sonda Foley (Latex) - 2 Vías No. 18 Fr, 5 ml	Well Lead Medical Co.Ltd.	1802010164	2015DM-0014103	C	C	C
2	Pharmaropea De Colombia	Cateteres Foley de Latex Desechables - Nubenco	Nubenco (Shanghai) Company Ltd.	F12221	2012DM-0000939-R1	C	C	C
3	IM COLMEDICA SA.	FOLEYCATH BALOON CATHETERS WRP	WRP Asia Pacific Sdn Bhd	7012646	2011DM-0006916	C	C	C
4	IM COLMEDICA SA.	SILICONE COATED, LATEX FOLEY BALLOON CATHETER	SunMed	1712012220	2010DM-0005737	C	C	C
5	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S.	CATÉTER DE LÁTEX FOLEY DESECHABLE	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD	AQ20170330	2014DM-0012269	C	C	C
6	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA	CATETERES FOLEY UNOMEDICAL TM Referencia 22 CH/FR 5/10 ML	Unomedical Sdn. Bhd.	545645R001	2014DM-0011286	C	C	C
TOTAL DE MUESTRAS CONFORMES								6
TOTAL DE MUESTRAS NO CONFORMES								0

Fuente: Base de datos DLC 2018 Invima

Fase IV Acciones tomadas

Con el fin de orientar las actividades de inspección, vigilancia y control derivadas del análisis de los resultados de las muestras, la Dirección de Dispositivos Médicos en conjunto con la Oficina de laboratorios y el apoyo metodológico de la Unidad de Riesgos del Invima, construyeron una matriz de riesgo para el usuario, teniendo en cuenta la Severidad, Ocurrencia y Afectación (SOA),

cuando un determinado ensayo identifica parámetros del dispositivo médico por fuera de especificación. Esta matriz fue construida inicialmente por un juicio de expertos y basada en los métodos de valoración y métrica del modelo de riesgos IVC-SOA del Invima.

Como resultado de este ejercicio la matriz vigente es la siguiente:

Tabla 9. Escala niveles de riesgo

NIVEL DE RIESGO	RANGO	COLOR	ACCIONES DE GESTION
EXTREMO	5,0 – 4.1	Rojo	Decomiso y Solicitud de Recall
ALTO	4.0 – 3.1	Naranja	
MODERADO	3.0 – 2.1	Amarillo	Solicitar al importador en los casos de productos importados y al fabricante en los casos de productos nacionales, que en un plazo de 30 días hábiles, presente un plan de acción que incluya los debidos soportes documentales donde se demuestre que se ha revisado el tema y se han propuesto y llevado a cabo acciones para subsanar la falla de calidad en el producto.
BAJO	Menor e igual a 2.0	Verde	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo. No se requerirán soportes de dichas acciones.

Fuente: Mapeo de riesgos ensayos de control de calidad de dispositivos médicos Invima Versión 3

De las ocho (8) muestras con resultados no conformes en el año 2018, cinco (5) muestras fueron clasificadas como riesgo extremo, lo que conllevó al decomiso y solicitud de retiro del producto del mercado. (ver Tabla 10).

Tabla 10. Acciones realizadas

No.	ESTABLECIMIENTO MUESTREADO	FABRICANTE	PRODUCTO/ REFERENCIA	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ENSAYO NC	NIVEL DE RIESGO	ACCIÓN
1	Nipro Medical Corporation	TG MEDICAL SDN. BHD	Guantes Quirúrgicos NIRPO talla 7.5	2010DM-0005272	203053811SPZ A	Detección de Orificios	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
2	Pharmaeurope de Colombia	Nubenco (Shanghai) Company Ltd.	Guantes Quirúrgicos de Latex Nubenco® Talla 7.5	2012DM-0000930-R1	AZ11691	Detección de Orificios	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
3	Durmian Medical S.A.S	Hebei Tianshuo Medical Products Co. LTD.	Guantes Quirúrgicos Estériles Madhos Tall 7 1/2	2015DM-0013584	20170920	Detección de Orificios	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
4	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Becton Dickinson de México, S.A. de C.V.	Jerinda de plástico BD Plastipak™ 5 mL con aguja 21G x 38mm	2015DM-0003325-R1	7230977	Unión entre el cono y la aguja	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
5	Pharmaeuropea de Colombia	Nubenco (Shanghai) Company Ltd.	Condomes "condonfiabiles" Marca: Nubenco Condomes de latex	2015DM-0003336-R1	C12409	Detección de Orificios	Extremo	Decomiso y Solicitud de Recall
6	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Becton Dickinson Ind. Cirúrgicas Ltda.	Jeringa Hipodérmica BD Esmerald TM 3mL con Aguja: 21 G x 11/2"	2012DM-0009183	6012268	Dimensiones de Acople	Bajo	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo.
7	Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Becton Dickinson S.A.	Jeringa Hipodérmica BD Discardit™ II 5ml	2015DM-0003324-R1	1804263	Espacio Muerto	Bajo	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo
8	BEIERSDORF S.A.	Medical - latex (DUA) SDN BHD.	Condomes Duo Retardante	2015DM-0003568-R1	82510693	Ancho	Bajo	Comunicación dirigida al importador o fabricante para que realice los correspondientes ajustes en el proceso productivo

Fuente: Base de datos DLC 2017 Invima

Las cinco (5) medidas sanitarias que se aplicaron para las no conformidades con riesgo extremo llevaron al decomiso o retiro del mercado de 519.594 unidades de producto no conformes (ver Tabla 14).

Tabla 10. Medidas sanitarias por establecimiento

ESTABLECIMIENTO MUESTREADO	PRODUCTO/	REGISTRO SANITARIO	LOTE	ENSAYO NC	UNIDADES DECOMISADAS
	REFERENCIA				
Nipro Medical Corporation	Guantes quirúrgicos NIRPO Talla 7.5	2010DM-0005272	203053811 SPZA	Detección de Orificios	0
Pharmaeuropa de Colombia	Guantes Quirúrgicos de Latex Nubenco® Talla 7.5	2012DM-0000930-R1	AZ11691	Detección de Orificios	81.142
Durnian Medical S.A.S	Guantes Quirúrgicos Estériles Madhos Tall 7 1/2	2015DM-0013584	2E+07	Detección de Orificios	188
Becton Dickinson de Colombia Ltda.	Jeringa de Plástico BD Plastipak™ 5 mL con Aguja: 21 G X 38 mm	2015DM-0003325-R1	7230977	Unión entre el cono y la aguja	300
Pharmaeuropea de Colombia	Condomes* Condonfiables*, Marca: Nubenco - Condomes de latex	2015DM-0003336-R1	C12409	Detección de Orificios	437.964
TOTAL					519.594 unidades

Fuente: Base de datos DIROS Invima

CONCLUSIONES

► De los siete tipos de dispositivos médicos evaluados, los guantes y las jeringas fueron los dispositivos médicos que evidenciaron más defectos de calidad, observándose defectos de calidad en el parámetro de ausencia de orificios para guantes y en lo relacionado con los parámetros de dimensiones de acople, espacio muerto y unión entre cono y aguja para jeringas

► A nivel microbiológico todos los lotes de dispositivos médicos analizados cumplieron con las condiciones de esterilidad y ausencia microbiana de acuerdo a las normas internacionales.

► El Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos del Invima, durante el 2018 evitó que llegaran a la población colombiana, 519.594 unidades de dispositivos médicos con problemas de calidad.

► Los resultados del programa llevaron a requerir a los importadores de los lotes con resultados no conformes, para que conjuntamente con los fabricantes, revisaran los procesos de fabricación e implementaran las acciones de mejora en aras de garantizar el cumplimiento de todas las especificaciones de calidad que exigen las normas específicas por tipo de dispositivo médico.

Notas aclaratorias

Los registros sanitarios por tipo de dispositivo médico indicados en este documento, no son el universo total de los registros aprobados por el Invima, es solo un muestreo que se realiza de acuerdo a unas variables determinadas. Por tanto, no es un indicador de calidad negativo, el no encontrar un registro sanitario o establecimiento dentro del plan de muestreo del año correspondiente.

Los resultados emitidos por el Invima e indicados en este documento son válidos solamente para la muestra y ensayos analizados y no deben ser utilizados para tomar conclusiones acerca de otras muestras y concluir sobre la marca.

Los resultados del Invima no constituyen una referencia de tipo comercial para ningún proceso de venta en el que participen los establecimientos señalados en este documento.

ESTRATEGIAS PROPUESTAS

2018-2019

Considerando mantener y ampliar la cobertura del Programa Demuestra la Calidad de Dispositivos Médicos y aumentar el porcentaje de registros sanitarios incluidos en planes futuros, para el año 2019 se realizará rotación de dispositivos médicos y se incluirá nuevos dispositivos médicos a evaluar.

Durante el 2019, el Laboratorio realizará el proceso de actualización del sistema de calidad en cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la nueva versión de la Norma ISO/IEC17025:2017 por la cual se establecen “los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.”

Además, continuará fortaleciendo la línea de trabajo de estandarización de nuevas técnicas tanto en los dispositivos médicos ya muestreados como en nuevos dispositivos, entre ellos: catéteres centrales y lentes de contacto. Lo anterior se desarrollará en el laboratorio con apoyo del proyecto con que se cuenta sobre investigación en el control de calidad de dispositivos médicos con enfoque de riesgo.

Adicionalmente, en el 2019, implementará la solución tecnológica (LIMS Laboratory Information Management System) para la gestión de información, fase II y buscará recursos para fortalecer áreas de almacenamiento de muestras, insumos, reactivos, áreas para estandarización de nuevos ensayos y administrativas.