



Información relevante acerca del retiro del mercado de la mascarilla KN95, lote 2020013, fabricada por Putian Zhongjin Shoes Co Ltd (China)

(/suscripcion-boletin-informativo) 



 01 ago 2020

(mailto:contactenos@invima.gov.co) 

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), a través de la Alerta Sanitaria N° 120-2020 <https://app.invima.gov.co/citas/view.php?id=10583> 

(http://app.invima.gov.co/chat/) 

(https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/Dispositivos_Medicos/2020/Julio/Alerta%20No_%20%23120-2020%20-%20Mascarilla%20KN95%20-%20Putian%20Zhongjin%20Shoes%20Co%20Ltd%20.pdf) informó el pasado 30 de julio de 2020, sobre el retiro del mercado de un diseño específico de la Mascarilla KN95 – Putian Zhongjin Shoes Co Ltd, concretamente del lote: 2020013, debido a un error detectado por su importador, el cual podría generar incidentes o eventos adversos. <https://sesute.invima.gov.co/44/Pqrsd/peticiones/solicitud> 

La Alerta Sanitaria recae única y exclusivamente en el lote 2020013, con el diseño específico identificado a continuación:

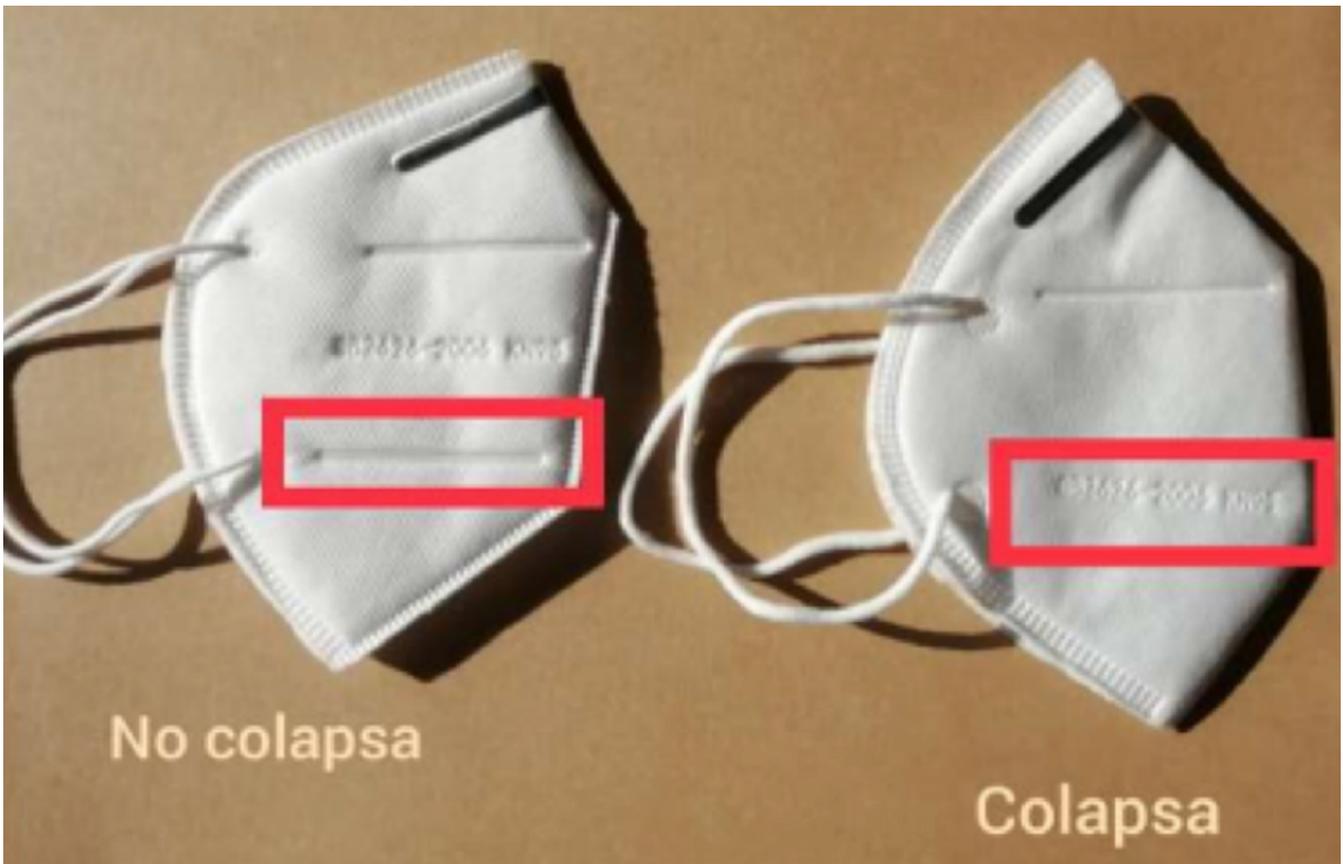


Imagen comparativa entre una mascarilla sin error – No colapsa (izquierda), frente a una con error – Colapsa (derecha).

Esta alerta NO recae en todas las mascarillas / tapabocas KN95, que por sus características, tienen aproximadamente 94-95% de eficiencia de filtración.

Son consideradas funcionalmente equivalentes a los tapabocas / mascarillas N95, R95, P95, que, en **China** (lugar de fabricación de las mascarillas objeto de alerta sanitaria), según los estándares de la región, se identifican como KN95, KP95.

Distrimedical SAS está emitiendo este retiro voluntario, al detectar este error de diseño que podría generar un colapso de la mascarilla o dificultades en la respiración. Mientras se usa el dispositivo médico del diseño específico (ver imagen), el colapso, podría generar sensación de sofoco y/o dificultad al momento de respirar, por lo tanto, no puede utilizarse el producto. Distrimedical SAS ha recibido 5 informes de eventos adversos **No Serios** relacionados con este problema.

En tal sentido, el importador informa que está implementando las acciones necesarias para acelerar la solución a esta novedad, con reposición del producto o la respectiva nota crédito en el menor tiempo posible. Igualmente, pide a sus clientes tomar las siguientes acciones:

1. Identifique y aparte de su inventario el producto que corresponde al diseño que "COLAPSA", puede notarse ausencia de un canal en el cuerpo de la máscara en el recuadro rojo (según la imagen) y llévelo a su área de Producto No Conforme.
2. Comuníquese con el correo de la Dirección Técnica jaimemarulanda@distrimedical.com.co (<mailto:jaimemarulanda@distrimedical.com.co>); allí obtendrá asistencia para coordinar la devolución o si tuviera alguna inquietud.
3. Complete el formato "Recall Respuesta del Cliente" adjunto y devuélvalo a Distrimedical escaneándolo y enviándolo por correo electrónico tecnovigilancia@distrimedical.com.co (<mailto:tecnovigilancia@distrimedical.com.co>) y/o jaimemarulanda@distrimedical.com.co (<mailto:jaimemarulanda@distrimedical.com.co>). incluso si no tiene inventario. Devolver el formulario de respuesta del cliente de inmediato, confirmará la recepción de esta notificación y evitará que reciba notificaciones repetidas. 
4. Si compró este producto a un distribuidor, comuníquese con su proveedor para coordinar la devolución.
5. Si distribuye este producto a otras instalaciones o departamentos dentro de su institución, envíeles una copia de esta comunicación. 
6. Si usted es un distribuidor, mayorista, distribuidor / revendedor que distribuyó cualquier producto afectado a otras instalaciones, realice un retiro a nivel del consumidor del producto afectado que distribuyó a los clientes. 

Para las Instituciones Prestadores de Salud (IPS) y profesionales de la salud, el Invima recomienda no usar este dispositivo médico y reportar sus eventos adversos al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, y que, dentro de los programas institucionales de Tecnovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de eventos adversos que involucren este dispositivo médico.  

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a: tecnovigilancia@invima.gov.co (<mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co>)  

 Productos vigilados

-  Alimentos y bebidas
(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)
-  Medicamentos y productos biológicos
(/medicamentos-y-productos-biologicos)
-  Cosméticos, Aseo y Plaguicidas
(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)
-  Dispositivos médicos
(/web/guest/dispositivos-medicos)

 Información destacada

Noticias 2020 (https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020)
Noticias 2019 (https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019)
Noticias 2018 (https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018)
Noticias 2017 (https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017)