

**El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	AGUJAS PARA TATUAJE – TATTOO NEEDLES
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1407-304
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	1203RL, 1205m, 1205RL, 1205RS, 1209RL, 1207RL, 1207m, 1207RS, 1209m y 1209RS con lotes 201307, 201308, 201310, 201311, 201312, 201402 y fecha de vencimiento JUN 2018. Esterilizadas por Oxido de Etileno (OE)
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	Sin Registro Sanitario Otorgado
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Agujas para tatuaje
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	White & Blue Lion, Inc. (Importador para los Estados Unidos)
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	La .FDA informa que ha detectado que el dispositivo medico en mención fue expuesto a contaminación bacteriana patógena, conllevando a que se generen posibles infecciones bacterianas y sepsis, complicación potencialmente mortal de una infección.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm404787.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm404787.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	23 de Julio de 2014

**RECOMENDACIÓN:**

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con la secretaria de salud de su municipio o departamento quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)