

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE NOTA INFORMATIVA TV: 2025-004.
FECHA: 05/03/2025.
PRODUCTO: Generadores de Impulsos Cardiacos Implantables Marcapasos ST. JUDE con Registro Sanitario N° 003247-01-DM.
FABRICANTE: ST. JUDE MEDICAL
REPRESENTANTE LOCAL: BIOMEDICA DE PARAGUAY S.A
ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con determinados modelos, debido a un problema de fabricación que podría permitir la entrada de humedad en el generador de impulsos e interrumpir la funcionalidad del marcapasos.
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso de la empresa.
INFORMACIÓN ADICIONAL: El representante local informa, que se ha comunicado las advertencias de seguridad, a todos los profesionales de la salud, responsables de realizar implantes con estos dispositivos médicos.
Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, puede notificar a través del correo tecnovigilancia@dinavisa.gov.py Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.