

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE NOTA INFORMATIVA TV: 2025-003.
FECHA: 05/03/2025.
PRODUCTO: Equipo Orthopilot B.Braun con Registro Sanitario N° 002292-01-DM
FINALIDAD PREVISTA: Marcador de navegación de un solo uso que retrorrefleja la luz infrarroja y, de esta forma, permite que el sistema OrthoPilot localice el centro óptico del marcador en tres dimensiones.
Nº DE LOTE: Los lotes afectados, para Paraguay, que se han importado son: - 24916926D7 - 24920726D7
FABRICANTE: Aesculap AG, Alemania.
REPRESENTANTE LOCAL: B. BRAUN MEDICAL PARAGUAY S.A
ASUNTO: Retiro del mercado de determinados números de lote del marcador de un solo uso OrthoPilot, debido a que pueden no ser identificados por la cámara OrthoPilot
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso de la empresa.
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.

Iturbe N° 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay