

NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE NOTA INFORMATIVA TV: 2025-005.
FECHA: 31/03/2025.
PRODUCTO: VNS THERAPY SYSTEM IMPLANTS, SURGICAL AND PROGRAMMING SYSTEM - ELECTRODOS PARA ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES con Registro Sanitario N° DM-002603-01.
FABRICANTE: LIVANOVA USA, INC. ESTADOS UNIDOS
REPRESENTANTE LOCAL: LIBRA PARAGUAY S.A
ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de series del dispositivo médico, debido a que podrían dejar de administrar la terapia por un problema en un componente interno.
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 utilizar 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.