

**NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Nº DE NOTA INFORMATIVA TV: 2025-006.
FECHA: 30/04/2025.
PRODUCTO: Catéter Implantable ProPort con Registro Sanitario Nº 03510-01-DM
FABRICANTE: Smiths Medical ASD, INC - E.E.U.U.
REPRESENTANTE LOCAL: IMPORTADORA EUROAMERICANA S.A
ASUNTO: Cese de utilización y advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de los catéteres implantables ProPort debido a la posibilidad de que la carcasa y el reservorio del puerto se separen debido a un error de fabricación.
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso de la empresa.
INFORMACIÓN ADICIONAL: El representante local informa, que se ha realizado el retiro del mercado de los lotes afectados.
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 Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno
Asunción, Paraguay