

09 de febrero del 2023

MEIC informa a los consumidores sobre el programa de retiro voluntario de la bomba de infusión volumétrica Alaris™ GW800

- La empresa Becton Dickinson de México S.A. de C.V reporta 1 unidad ingresada en el país.

El Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a través de la Dirección de Apoyo al Consumidor (DAC) alerta a los consumidores del proceso de retiro voluntario de la bomba de infusión volumétrica Alaris™ GW800, dedicada, código 800TIG2ESD1, número de serie 800027960.

El retiro se describe de la siguiente manera: “(...) *la situación involucrada en el presente retiro voluntario de producto, indica que, durante una revisión interna, BD identificó que algunos números de serie de la bomba 800TIG2ESD1 han sido distribuidos a mercados donde el suministro de voltaje es más bajo que el valor nominal de la bomba. Esto puede dar como resultado que la bomba no se cargue o no funcione según lo previsto, a partir de lo cual BD inició el retiro voluntario de producto en dichos mercados. (...) a nivel regional no se ha generado ningún inconveniente con ningún paciente o persona que haya utilizado los dispositivos médicos. Para evitar cualquier riesgo se ha tomado la decisión de hacer el retiro de los productos de forma inmediata en Costa Rica (...)*”. La unidad ingresada al país fue distribuida por SUMEDCO DE COSTA RICA S.A.

La empresa procederá con el siguiente plan remedial:

1. Identificación de la trazabilidad del producto en el territorio de Costa Rica y la lista de clientes que a los cuales se les envió el producto.
2. Entrega de la carta de notificación del Retiro de Producto al cliente impactado.
3. Recepción de acuse de recibo.
4. Recepción del certificado de destrucción.
5. Cierre Interno de Retiro de Producto.
6. Notificación de cierre al Centro Nacional de Tecnovigilancia.

Dirección de Apoyo al Consumidor
Departamento de Educación al Consumidor y Ventas a Plazo