

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 020/2022

La Habana, 26 de enero de 2022  
"Año 64 de la Revolución"

**Fuente:** Grupo Regional y Agencia INFARMED de Portugal

**Dispositivo afectado:** Mascarilla

**Modelo:** varios modelos (ver tabla 1)

**Fabricante:** varios fabricantes (ver tabla 1)

**Problema:** los dispositivos relacionados en la presente no garantizan una correcta protección.

**Número de identificación de la notificación:** fecha de publicación en Health Canada 19/11/2021

### Descripción del dispositivo:

Los respiradores y mascarillas quirúrgicas son dispositivos de protección personal diseñados para asegurar un ajuste facial cercano y reducir el riesgo de inhalar partículas y aerosoles peligrosos en el aire.

### Descripción de problema:

Como resultado de la colaboración entre los miembros del Grupo de Trabajo Regional y a partir de la revisión en las Agencias Reguladoras que se realiza dentro de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de varias Notificaciones de Seguridad relacionadas con Mascarillas que pertenecen a diferentes fabricantes y que presentan problemas de calidad. En la siguiente tabla se detallan los modelos y fabricantes, así como el problema en específico de cada una de ellas.

**Tabla 1**

Dispositivo	Fabricante	Descripción del problema
Máscara quirúrgica Modelo: Hynaut KN95 Número de catálogo: A048, A058, A059, C004, C012	LAMINATI TRADING CO LTD	No cumplen con la norma para los productos KN95. No hay pruebas suficientes para respaldar su seguridad y efectividad.
Mascarilla modelo: Descarpack III. Lote: SMEFAA0089	DESCARPACK	Posible alteración del producto durante el embalaje del mismo, para las pruebas de calidad, por lo que no se pudo demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico de referencia.
Máscara quirúrgica	ANDATECH PTY LTD	Los resultados de las pruebas realizadas por la Agencia Reguladora (TGA) indicaron que el dispositivo médico no cumple con las disposiciones

		aplicables de los principios esenciales para este tipo de dispositivo
Máscara quirúrgica KN95	GUANGDONG FEI FAN MSTAR TECHNOLOGY LTD	Se informó al importador que las especificaciones declaradas no cumplen con los requisitos o que los laboratorios no eran confiables/verificables. No todos los respiradores cumplen con la filtración mínima requerida del 95%.
Máscaras quirúrgicas KN95 Lotes: BC11D11418 BC11D11518 BC11D11L18 BC11D11M18 BC11D11N18 BC11D11R18 BC11D11S18 BC11D11T1	CANADA MASQ CORPORATION	Estos productos están siendo retirados del mercado debido a una posible fuga por una costura débil en la parte media superior cerca del clip nasal. No todos los productos se ven afectados, pero por precaución, todos los fabricados entre el 21 de julio de 2021 y el 5 de agosto de 2021 con los números de lote identificados, están siendo retirados del mercado.
Mascarilla Endeavour KN95 Lote: 20200402	ZENPHARM PTY LTD	El lote mencionado ha mostrado resultados de prueba fallidos, específicamente para la prueba de eficiencia de filtración de partículas (PFE).
Máscara quirúrgica tipo II	SHININGJOY	Productos con marcado CE inadecuado, ya que no existe evidencia del cumplimiento de todos los requisitos legales aplicables a nivel europeo, incluida la documentación técnica incompleta nacional de estos dispositivos.
Máscara quirúrgica tipo II	TEXPROMED, AMMA 1981 - TÊXTIL, S.	
Máscara quirúrgica, Modelo: Bio Protect. Lote: 20090203	WILLCHARL T/AS BIO PROTECT	El fabricante ha suministrado lotes de mascarillas que han mostrado resultados de pruebas inconsistentes, específicamente para la resistencia a fluidos y esterilidad. Según la Agencia TGA de Australia
Máscara quirúrgica Lote: 20SLJHK-110801	3S TEXTILES LTD DBA 3S MASK.	Esta mascarilla facial se evaluó por la Agencia Reguladora Health Canada como "no se ha verificado la eficiencia de filtración" y no debe usarse como respirador.
Mascarilla N95 1860	3M DE MÉXICO S.A. DE C.V.	La empresa 3M de México S.A. de C.V., identificó irregularidades en la caja y producto, particularmente los que ostentan el número de lote B19155 y fecha de caducidad de 2025
Mascarilla Makrite 9500-N95	ORIEN DENTAL SUPPLIES	El fabricante suministró respiradores con número de lote 050520, que han mostrado resultados de pruebas inconsistentes, específicamente para la eficiencia de filtración de partículas (PFE). Según la Agencia TGA de Australia
Mascarilla tipo IIR marca Texpromed	AMMA 1981 - Têxtil, S.A.	No cumple con la documentación técnica establecida para ese tipo de dispositivo, según la Agencia INFARMED de Portugal
Mascarilla tipo II, marca Shiningjoy	Shiningjoy, Lda	

#### Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por los dispositivos de referencia, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", notifica

a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de este dispositivo médico, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del mismo, previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

Como parte de las estrategias para evitar la ocurrencia de eventos adversos la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 020/2022**, la cual será informada al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
CECMED.