

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 023/2022

La Habana, 23 de enero de 2022

“Año 64 de la Revolución”

**Fuente:** Grupo de Trabajo Regional, Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)

**Dispositivo afectado:** Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal)

**Fabricante:** GENRUI BIOTECH INC

**Problema:** Cese de distribución y retirada del mercado del producto.

**Número de identificación de la notificación:** 52104097 AEMPS, España

**Descripción del dispositivo:** Dispositivo para diagnóstico in vitro del SARS CoV 2

**Descripción de problema:** Cese de comercialización y retirada del mercado de los lotes 20211008 y 20211125 del Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, debido a un posible aumento de resultados falsos positivos originados por la contaminación del diluyente de la muestra.

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 023/2022 y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, “Requisitos para el seguimiento a equipos médicos”, mantendrá la vigilancia activa para identificar si el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud. Además, indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

El CECMED recomienda que ante la detección de este producto en sus inventarios, debe ponerlo en cuarentena y notificar a la Sección de Vigilancia mediante el correo [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu)

De igual manera, podrá reportar eventos relacionados con cualquier dispositivo médico al referido correo o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Director Nacional de Higiene y Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales MEDICUBA, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio, 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.

