

Comunicación del fabricante 001/2022

La Habana, 22 de enero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Ref: F202201001cu

Asunto: Cambio en la presentación de las Instrucciones para el Uso (IPU) del diagnosticador CEA NANO+ RNA 3.0, donde la versión impresa es sustituida por la versión digital.

Fabricante y país: Centro de Estudios Avanzados (CEA). Cuba.

Titular y país: Centro de Estudios Avanzados (CEA). Cuba.

Descripción:

El Centro de Estudios de Avanzadas CEA suministra a los laboratorios de Biología molecular del país, el diagnosticador CEA NANO+ RNA 3.0 para su empleo en la extracción de ARN del virus SARS-CoV2 en los equipos de extracción magnética.

El fabricante solicitó a la Sección de Diagnosticadores, del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, autorización para la sustitución de la versión impresa de las Instrucciones para el uso (IPU), del producto referido en el asunto, por la versión digital. Mediante este trámite, se eliminan las IPU del interior del estuche del producto terminado y se modifica la etiqueta del envase externo, para incluir el enlace de la página web oficial del CEA donde se podrá consultar la edición vigente de la IPU aprobada.

Teniendo en cuenta que dicho cambio no afecta ni la funcionalidad ni el uso adecuado del producto, siempre y cuando se cumplan con las acciones propuestas por el CEA para garantizar que los usuarios cuenten con las IPU vigentes, el CECMED aprueba la solicitud con las condiciones siguientes:

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la **Comunicación del fabricante**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.

La empresa mantendrá la IPU actualizada en la web institucional, así como las evidencias de la comunicación correspondiente a cada cliente, siempre que se realice una modificación de las mismas.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comités de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA, EMCOMED.

Aprobado por:

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

