

COMUNICACIÓN DE RIESGO 044/2022

La Habana, 27 de mayo de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ISPCH de Chile

Dispositivo afectado: Preservativos Masculino de látex

Fabricante: Suzhou Color-Way New Material CO., LTD

Problema: Defectos de calidad

Número de identificación de la notificación: 230/22 y 230/22 v2

Descripción del dispositivo:

El preservativo masculino de látex es la tecnología individual disponible más eficaz para reducir la transmisión sexual del VIH y otras infecciones de transmisión sexual y ofrece, además, protección para prevenir embarazos no deseados.

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente al Preservativo Masculino de látex del fabricante Suzhou Color-Way New Material CO.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido la información, a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), de posibles defectos de la calidad de los preservativos masculinos de látex, fabricados por Suzhou Color-Way New Material CO. Ltda, China.

Las recomendaciones de la empresa son:

1. Para los prestadores de la salud y centros de distribución:
 - Si cuenta con los preservativos masculinos de látex descritos, cese su distribución, déjelos en cuarentena y comunique esta situación.
 - Notificar cualquier problema relacionado con los dispositivos médicos descritos en esta nota.
2. Para la población en general:
 - Si cuenta con preservativos masculinos de látex, como los descritos en esta nota, no los utilice y realice su devolución al establecimiento desde el cual los adquirió o recibió.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico de referencia, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo antes de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 044/2022** a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones y la población, coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ISPCH.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Programa Nacional de Atención Materno Infantil, 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