Comunicación del fabricante 010/2020

La Habana, 15 de septiembre 2020
"Año 62 de la Revolución"

Ref: F202009015cu

Asunto: Comercialización de estuches de biosensores con cambio en el envase primario de las lancetas.

Denominación: Lancetas

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Descripción:

Debido a las limitaciones ocasionadas por la pandemia de COVID-19 para importar productos, el CIE ha confrontado dificultades para la adquisición de las lancetas que se suministran en un envase secundario junto con los biosensores que son producidos por ese fabricante.

Como solución para evitar el desabastecimiento, el CIE propuso extraer las lancetas del lote 920726 código 1O de biosensores importados, declarado no conforme a finales de año pasado, con el objetivo de emplear las mismas en cinco lotes que se comercializarán posteriormente, con los números: 2022020401, 2022020501, 2022020601, 2022020701 y 2022021001.

Teniendo en cuenta que el fabricante ha demostrado que la solución propuesta no compromete la funcionalidad y seguridad del producto, ya que las lancetas vienen selladas en nylon, el CECMED autorizó de forma excepcional este cambio en la presentación para los cinco lotes de biosensores antes mencionados.

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La presente comunicación se emite a fin de que los usuarios conozcan que en los lotes mencionados no se presentarán las lancetas en una caja de cartón como se suministran habitualmente, sino selladas en nylon.

El Grupo 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 productos y realizará un seguimiento para verificar que los usuarios del Sistema conozcan lo declarado por el fabricante en su comunicación.

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@cecmed.cu** o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

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

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu