

COMUNICACIÓN DE RIESGO 017/2021

La Habana, 28 de abril de 2021
"Año 63 de la Revolución"

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

Dispositivo afectado: SARSCoV2 IgM/IgG Test Kit (COLLOIDAL GOLD), TEST CARD Caja x 01 kit con 40 determinaciones + instructivo de uso.

Fabricante y país: HUNAN RUNKUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. China

Problema: No conforme para el ensayo de Especificidad IgM, según la especificación declarada.

Número de identificación de la notificación: ALERTA DIGEMID N° 06-2021

Descripción del dispositivo: Kit para diagnóstico in vitro del SARS COV2

Descripción de problema:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo, evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado. Como resultado de estas acciones se ha identificado un lote de SARSCoV2 IgM/IgG Test Kit (COLLOIDAL GOLD), TEST CARD cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado.

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

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 017/2021** 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.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección del este producto se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

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

Aprobado por:

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



Página 1 de 4