

COMUNICACIÓN DE RIESGO 025/2021

**La Habana, 12 de junio de 2021
“Año 63 de la Revolución”**

Fuente: Agencia: Agencia reguladora INFARMED, de Portugal

Dispositivo afectado: Mascarilla quirúrgica de la marca QualityLife

Fabricante: RCRE – Engenharia e Consultoria, Lda

Problema: Advertencia de seguridad relacionada con marcado CE indebido.

Número de identificación de la notificación: 046

Descripción del dispositivo:

Los respiradores y mascarillas son dispositivos de protección personal diseñados para asegurar un ajuste facial cercano y reducir el riesgo de inhalar partículas y aerosoles peligrosos en el aire.

Descripción de problema:

Como consecuencia de la revisión de reportes en agencias homólogas, que se realiza como parte del trabajo del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la autoridad INFARMED, sobre las máscaras quirúrgicas QualityLife del fabricante RCRE – Engenharia e Consultoria, Lda.

La agencia reguladora INFARMED notifica haber detectado que las mascarillas anteriormente mencionadas de los tipos I (Ref. 20 001QL-M; Ref. 20 002QL-M2; Ref. 20 001QLM1), tipo II (Ref. 20 001QL-M2) y tipo IIR (Ref.^a 20 001QL-M3), ostentan marcación CE indebida, por falta de evidencia en el cumplimiento de todos los requisitos legales establecidos por INFARMED.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos 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 referido anteriormente, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación y comercialización.

Teniendo en cuenta que existe libre circulación de este tipo de dispositivos para la protección contra la COVID-19, el CECMED recomienda que las mascarillas sean bien analizadas antes de ser utilizadas en unidad o servicio de salud de nuestro país.

El CECMED recomienda que 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**.

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

A partir de lo anteriormente expuesto, el Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 00/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba, CNE y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

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

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO
Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.