

COMUNICACIÓN DE RIESGO 092/2021

La Habana, 7 de diciembre de 2021

"Año 63 de la Revolución"

Ref: D202111030Gr

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

Dispositivo afectado: Prueba rápida de antígenos/Antigen Rapid Test LANG SARS-CoV-2

Lote: 21CG2709X

Fabricante: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD

Problema: Obtención de resultados diferentes a los declarados por el fabricante en las instrucciones de uso (IPU).

Descripción de problema:

El lote reportado muestra valores discordantes en relación a los declarados por el fabricante en las IPU que es igual al 77,3%.

La medición de parámetros sensados en diferentes momentos, arrojó los siguientes valores: Especificidad diagnóstica: 06 de 02/09/2020: 99,26% (IC 95%: 95,92% - 99,87%)] - Lang E Filhos Hospital Material Ltd Yo - 33.175.084 / 0001-53 Lang E Filhos Hospital Material Ltd Yo

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

- Teniendo en cuenta la importancia de esta notificación, la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED procede a la apertura del expediente **D202111030Gr** 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.
- Se emite la **Comunicación de Riesgo 092/2021** para informar a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud.
- El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección de este producto, lo mantenga en cuarentena y notifique de forma inmediata al CECMED mediante el correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Director Nacional de Epidemiología, Dirección Nacional de Vigilancia en Salud, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

M.Sc. Ana Pilar Jova Bouly
Jefa Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.