

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 093/2021

La Habana, 7 de diciembre 2021

"Año 63 de la Revolución"

**Ref: D202111031Gr**

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

**Dispositivos afectados:**

Kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR, 1000 reacciones (nº de catálogo A48067)

Kit TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR, 100 reacciones (nº de catálogo A51738)

**Fabricante:** Life Technologies Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific.

**Problema:** Actualización de las Instrucciones para el Uso

**Descripción de problema:** El fabricante ha realizado una advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del kit TaqPath COVID-19 CE IVD RT-PCR, (números de catálogo A48067 y A51738), debido a la posibilidad de que un sellado inadecuado de la PCR plate, dé lugar a una interrupción de la señal, lo que podría producir un resultado falso positivo.

**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 **D202111031Gr** 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 093/2021** 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: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@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