

COMUNICACIÓN DE RIESGO 094/2021

La Habana, 8 de diciembre de 2021

"Año 63 de la Revolución"

Ref: D202111032Gr

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

Dispositivos afectados: Prueba de antígenos Coronavirus (2019-nCoV)

Lote: W0221080500

Fabricante: BEIJING HOTGEN BIOTECH CO., LTD.

Problema: Producto falsificado.

Dispositivo afectado: Prueba de antígeno Coronavirus (2019-nCoV) – Antigentest

Descripción de problema: La autoridad competente alemana fue informada de la detección en el mercado turco, de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro falsificados. Prueba de antígeno Coronavirus (2019-nCoV) – Antigentest. Lote W0221080500, del fabricante Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

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 **D202111032Gr** 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 094/2021** 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 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.