

COMUNICACIÓN DE RIESGO 099/2021

La Habana 29 de diciembre de 2021

“Año 63 de la Revolución”

Fuente: EMCOMED

Referencia: Exp. D202112035cu

Dispositivo afectado: COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab)

Lote: COV21083102

Clase de riesgo: D

Fabricante y país: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Problema: Cambio en las propiedades organolépticas del producto

Descripción del dispositivo: El producto ha sido diseñado para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal o nasofaríngeo, mediante un inmunoensayo de flujo lateral.

Descripción de problema:

La Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED ha recibido una notificación referente al cambio de coloración del componente Solución de extracción de muestras, contenido en los estuches del lote COV21083102 correspondiente al producto COVID-19 Antigen Rapid Test (Swab), y la presencia de un olor no habitual al abrir el envase que contiene dicha Solución.

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 **D202112035cu** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", ha iniciado la vigilancia activa del producto.
- Se emite la **Comunicación de Riesgo 099/2021** para informar a los usuarios en el Sistema Nacional de Salud.
- El CECMED recomienda a los usuarios que de detectar lotes de este producto, con problemática similar a la descrita, interrumpan su uso, los pongan en cuarentena y notifiquen 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, Jefe del Departamento Nacional de Epidemiología, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:


Dr. Mario César Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos



Página 1 de 1