



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 024/2022

La Habana, 24 de enero de 2022

“Año 64 de la Revolución”

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

Dispositivo afectado: LuSys Laboratories COVID-19 Antigen Test (Nasal/Saliva)

Fabricante: LUSYS LABORATORIES

Problema: Comercialización de un producto no regulado.

Número de identificación de la notificación: 11122 FDA, EE.UU. / USA

Descripción del dispositivo: Dispositivo para diagnóstico in vitro del SARS Co 2 en saliva.

Descripción de problema: El desempeño de estas pruebas no se estableció adecuadamente ante la Autoridad Reguladora de los Estados Unidos, FDA, para su uso en ese territorio.

La FDA advierte que probablemente exista alto riesgo de obtener resultados falsos al usar este producto, que también se vende con los nombres de las empresas Luscient Diagnostics, Vivera Pharmaceuticals o con el nombre comercial EagleDx. Ninguna de estas pruebas ha sido autorizada o aprobada, por la FDA para su distribución o uso en los Estados Unidos.

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la Comunicación de Riesgo 024/2022 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 en Cuba. Además, indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS.

El CECMED recomienda que ante la detección de este producto en sus inventarios, debe ponerlo en cuarentena y notificar a la Sección de Vigilancia mediante el correo centinelaeq@cecmecmed.cu

De igual manera podrá reportar eventos relacionados con cualquier dispositivo médico al referido correo o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Director Nacional de Higiene y Epidemiología, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales MEDICUBA, Jefe del Grupo Nacional de Laboratorio, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel Institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

