

COMUNICACIÓN DE RIESGO 014/2023

La Habana, 30 de junio de 2023

“Año 65 de la Revolución”

Ref: R202306039es

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Dispositivo afectado: Tensiómetros, termómetros, succionador, nebulizadores, doppler digital a color y audífonos.

Referencia: PS/VCG/CCF/6065

Especialidad médica: Dispositivos médicos utilizados en diferentes especialidades clínicas

Fabricante: Prolinx GmbH

Problema: Detección en el mercado europeo de un certificado de marcado CE falso.

Descripción del dispositivo:

Tensiómetros, termómetros, succionadores, nebulizadores, doppler digital a color y audífonos, son dispositivos médicos que requieren el marcado CE para ser comercializados y utilizados en la Unión Europea y en los países del Espacio Económico Europeo, debido a que estos dispositivos médicos están clasificados como productos sanitarios.

Descripción del problema:

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la ARN AEMPS (2023- 268), relacionada con una comunicación de las autoridades sanitarias alemanas, relativa a la detección de un certificado de marcado CE falso.

De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falso con número 0483/N50569-14-7, del organismo notificado alemán MDC Medical Device Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483 para el fabricante Prolinx GmbH, Alemania, para los productos de referencia.

Resultados de la investigación: A partir de la información recibida, la AEMPS emitió una Alerta y la Nota Informativa 27 del 2023.

Datos del certificado CE falso, anexo 1:

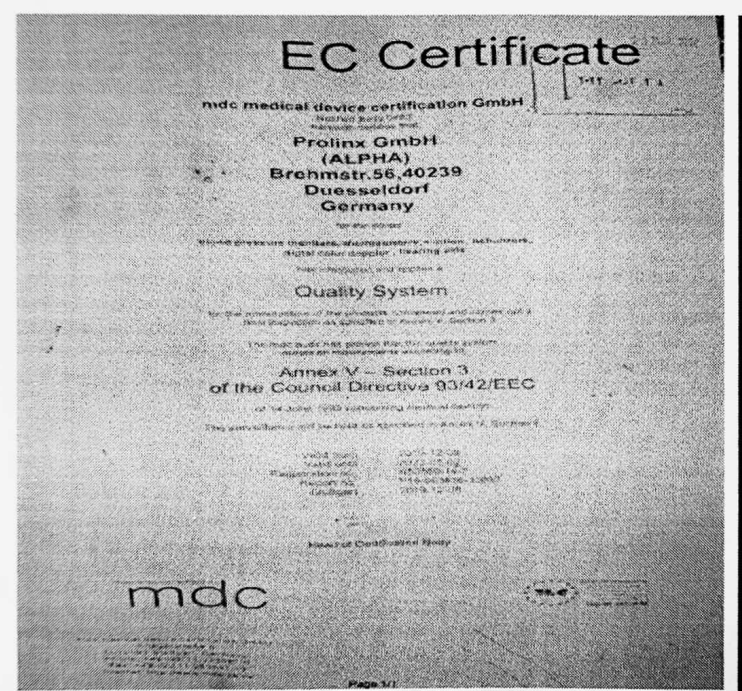
Organismo Notificado y nº de identificación: MDC Medical Device Certification GmbH (0483)

Número de certificado: 0483/N50569-14-7

Fabricante: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40236 Düsseldorf, Alemania

Productos: Tensiómetros, termómetros, succionador, nebulizadores, doppler digital a color, audífonos

- Fecha de emisión: 8 de diciembre de 2019
- Fecha de caducidad: 2 de julio de 2023



Recomendaciones del CECMED:

La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para analizar la documentación requerida del producto, previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Alertar al Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP que debe informar de recibirse los mismos en alguna de las cargas tramitadas.

Además, el CECMED indica que, ante la detección de los referidos equipos en alguna unidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), se debe informar al personal del Centro Nacional de Electromedicina y notificar al CECMED, para evitar posible peligro a la seguridad del paciente.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 014/2023** para notificar a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de esta alerta.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los dispositivos médicos de referencia y realizará un seguimiento para prevenir incidentes y eventos adversos.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeqm@cecmmed.cu o se informe mediante 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 Enfermería, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Departamento de Donativos y Proyectos del MINSAP, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

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

