



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 021/2023

La Habana, 31 de julio de 2023

“Año 65 de la Revolución”

Ref: R202307051ae

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

Dispositivo afectado: Bombas de infusión, bombas de jeringa, calentadores de infusión, sistema de calentamiento de pacientes.

Referencia: PS/VCG/MB/5910

Especialidad médica: Dispositivos médicos utilizados en diferentes especialidades clínicas.

Fabricante: Jiangsu Sinowise Technology Co., Ltd, 198th ZhaoXia Road, Nantong High-Tech Zone, Jiangsu Province, China.

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

Descripción del dispositivo:

Bombas de infusión, bombas de jeringa, calentadores de infusión, sistema de calentamiento de pacientes, 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 (2023-320), 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 G1 104715 0002 Rev. 01, del Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), para el fabricante Jiangsu Sinowise Technology Co., Ltd, China, para los productos de referencia.

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

Datos del certificado CE falso:

Organismo Notificado y nº de identificación: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

- Número de certificado: G1 104715 0002 Rev. 01
- Fabricante: Jiangsu Sinowise Technology Co., Ltd, China
- Productos: Bombas de infusión, bombas de jeringa, calentadores de infusión, sistema de calentamiento de pacientes.
- Fecha de emisión: 23 de abril de 2021
- Fecha de caducidad: 26 de mayo de 2024 .

El Organismo Notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH (0123) sí ha emitido un certificado con el mismo número G1 104715 0002 Rev. 01 a la empresa Dongguan HEPHO Medical Science Technology Co.,LTD, válido desde el 23 de abril de 2021, para los productos bombas de infusión, bombas de jeringa, pero no para los productos calentadores de infusión y sistema de calentamiento de pacientes.

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).

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 a la Autoridad Reguladora 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 021/2023** para notificar a los usuarios de este tipo de dispositivo médico 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@cecmecmed.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, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, 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.