



**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 001/2024

La Habana, 10 de enero de 2024  
"Año 66 de la Revolución"

**Ref: R202312066ae**

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

**Dispositivo afectado:** Sistemas de monitorización de glucosa B12, B12 LAEN, B13, B14, B15, B16, B17, B18 y B19

**Fabricante/Suministrador:** Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40236 Düsseldorf, Alemania

**Problema:** Certificado CE falso

**Número de referencia:** PS, 45/2023. 2023-529

**Producto registrado en el CECMED:** No se encuentra registrado ni dispone de Inscripción del fabricante.

### Descripción del problema:

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Nota Informativa (45/2023) del 20 de noviembre de 2023 y Alerta de control del mercado de la AEMPS (2023-529), con comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado.

De acuerdo con la información facilitada, dicho certificado se identifica con el número 0483/N50569-15-8 y pertenece al organismo notificado alemán MDC Medical Device Certification GmbH, cuyo número de identificación es el 0483.

### Datos del certificado CE falso:

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

Número de certificado: 0483/N50569-15-8

Fabricante: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Alemania

Productos: Sistemas de monitorización de glucosa B12, B12 LAEN, B13, B14, B15, B16, B17, B18 y B19.

Fecha de emisión: 18 de agosto de 2021 y Fecha de caducidad: 2 de julio de 2024.

Durante la investigación realizada por el CECMED, se identificó que la AEMPS ha emitido otras Alertas de Control en el Mercado (2020-304, 2020-398\* y 2023-268) por Certificado CE falso relacionadas con la compañía Prolinx GmbH en calidad de Fabricante o Representante Autorizado.

**Recomendaciones del CECMED:**

- La Autoridad reguladora recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del Sistema Nacional de Salud, debe notificar al CECMED, e informar a los profesionales del centro para que estén atentos a la aparición de incidentes y/o eventos adversos con el uso del producto y evitar posible peligro a la seguridad del paciente.
- La Empresa importadora MEDICUBA, debe garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos Capítulo 1: Generalidades Artículo 10, que exige la autorización sanitaria previa a la contratación del producto.
- Los especialistas de EMSUME deben proceder a la revisión de las existencias de productos importados o donados y comunicar de forma urgente a la Autoridad Reguladora, ante la aparición de estos dispositivos médicos en sus almacenes, previo al proceso de distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá vigilancia activa al producto de referencia.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto: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, Grupo Nacional de Endocrinología, 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

