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 004/2024

La Habana, 31 de enero de 2024
"Año 66 de la Revolución"

Ref: R202401004ae

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Dispositivo afectado: Guantes de látex, guantes de vinilo y de nitrilo (de un solo uso)
Fabricante/Suministrador: Taiyu Gloves CO., Limited, China
Problema: Certificado CE falso
Número de referencia: PS, 53/2023. 2023-610
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 de Equipos Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Nota Informativa (53/2023) del 26 de diciembre de 2023 y Alerta de control del mercado de la AEMPS (2023-610), por la comunicación de las autoridades sanitarias alemanas relativa a la detección de un certificado de marcado CE falsificado. De acuerdo con la información facilitada, se ha detectado un certificado de marcado CE falso del organismo notificado alemán TÜV SÜD Product Service GmbH, cuyo número de identificación es el 0123, para el fabricante Taiyu Gloves CO., Limited, China.

Datos del certificado CE falso:
Organismo Notificado y nº de identificación: TUV SUD Product Service GmbH (0123)
Número de certificado: 0123/G2S 08 09 64733 008
Fabricante: Taiyu Gloves CO., Limited
Producto: Guantes de látex, guantes de vinilo y de nitrilo (de un solo uso)
Fecha de emisión: 29 de noviembre de 2022 y Fecha de caducidad: 28 de noviembre de 2025

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

Recomendaciones del CECMED:

- La Autoridad reguladora recomienda que, ante la detección de los dispositivos médicos de referencia en unidades del SNS, 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 Capitulo 1: Generalidades Articulo 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@cecmed.cu** o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional de Enfermería, Departamento Nacional de Atención Primaria de Salud, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPÚBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

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

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana.
CP 11300 Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu