



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 del fabricante 002/2025

La Habana, 10 de febrero de 2025
"Año 67 de la Revolución"

Ref: F202412036cu

Asunto: Comunicación del fabricante según Notificación de calidad de Roche QN-RDS-CoreLab-2024-024 V2. Nueva versión de software 1.1.4 para cobas® p 312 pre-analytical system a7485.

Producto afectado: cobas® p 312 pre-analytical system a7485

Componente: Seguimiento de Modificaciones
Software

Grupo de destino: Servicio

Detalles: Implementación en campo obligatoria
Próxima visita/Fecha de implementación
Información interna
Acciones para las filiales
Se requiere comentarios de las filiales

Fecha de Implantación: 02-jul-2025

Fecha limite para comentarios: 02-jul-2025

Seguimiento de la versión de SW: v1.1.4 de cobas p 312

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania.

Titular y país: Roche Panamá S.A. Panamá.

Problema:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba, envió la notificación de calidad QN-RDS-CoreLab-2024-024 V2 y refiere lo siguiente:

Se ha liberado la versión de software 1.1.4 para cobas® p 312. Esta versión de software es una actualización obligatoria que corrige algunos de los problemas conocidos. Este instrumento actualmente no se encuentra en uso por parte del cliente, pero de igual forma será actualizado por nuestros ingenieros.

Causa fundamental

La versión de software 1.1.4 se ha creado principalmente para seguir cumpliendo con la última normativa de TI.

Evaluación del riesgo

No afecta a ningún paciente ni a los resultados de pruebas diagnósticas, y se descarta la posibilidad de riesgo médico para pacientes y usuarios. Por consiguiente, no es necesario realizar una evaluación de los riesgos para la salud.

Instrucciones

Se adjunta documento del fabricante con las acciones que deben ejecutarse en tres etapas.

Medidas del fabricante:

- **Medidas internas:**

Asignar la etiqueta de modificación a las bases instaladas afectadas e instalar la versión de SW 1.1.4.

- **Medidas para las filiales:** no procede

Recomendaciones del CECMED:

- 1- El fabricante Roche garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 002/2025.
- 2- El fabricante Roche notificará al CECMED si fue actualizada la nueva versión de SW 1.1.4.
- 3- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.
- 4- El fabricante garantizará una vigilancia sobre este Dispositivo Médico para Diagnóstico in vitro (DMDIV) e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante su uso.
- 5- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, realizará seguimiento para verificar el cumplimiento de las medidas propuestas en esta comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos 72164364 / 72164365.

En el caso de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional. Fabricante, EMCOMED, BIOCUBAFARMA.

Aprobado por:



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