

COMUNICACIÓN DE RIESGO 014/2026

La Habana, 7 de septiembre del 2026

“Año del Centenario del Comandante en Jefe Fidel Castro Ruz”

Referencia: R202607009ar

Fuente: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina.

Dispositivo afectado: Electrodo Neutro Descartable Dividido para niños.

Lote: 4510421008

Serie: N/P

Modelo: AFR-00001

Fabricante: Firma B Braun Medical SA.

Problema: ANMAT informa que ha detectado, por medio de una inspección de rutina realizada en el establecimiento JMG SA, ubicado en la provincia de Mendoza, etiquetas falsificadas del producto médico “GK084, Electrodo Neutro Descartable Dividido para niños”.

Producto registrado en el CECMED: no

Descripción del dispositivo:

Conductor eléctrico para determinar la concentración de dióxido de carbono en una muestra de sangre. La presión del dióxido de carbono de la muestra se equilibra rápidamente a través de una membrana de plástico que cubre el electrodo de cristal y que este mide en función del pH resultante de la solución de bicarbonato en la que está colocado el electrodo. Es de un solo uso.

Descripción del problema:

La Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos como parte de la revisión de las alertas en las Agencias Reguladoras homólogas, conoció que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que ha detectado, por medio de una inspección de rutina realizada en el establecimiento JMG SA, ubicado en la provincia de Mendoza, etiquetas falsificadas del producto médico “GK084, Electrodo Neutro Descartable Dividido para niños” y se detectó una plancha de rótulos autoadhesivos. El producto “GK084, Electrodo Neutro Descartable Dividido para niños” se encuentra registrado ante ANMAT por la firma B Braun Medical SA mediante el número de PM 669-289, la responsable técnica de esta firma informó que los rótulos exhibidos son

Falsificados y que el lote al que hacen referencia ha sido comercializado por la firma, pero venció el 08/02/2022. Esto implica que podrían existir en el mercado productos falsificados identificados con el rótulo mencionado que representan riesgo para la salud de los posibles pacientes ya que se desconoce su origen, el material con el que se han fabricado y su funcionalidad.

Recomendaciones del CECMED:

- Notificar al personal médico, sobre la prohibición y los riesgos asociados al uso de estos dispositivos médicos. Realizar un inventario y en caso de ser detectados los lotes reportados en cualquier unidad del Sistema Nacional de Salud, suspender de inmediato su uso y distribución, retirarlos y notificar al CECMED.
- 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 los lotes reportados de estos dispositivos médicos en sus almacenes, para evitar la distribución y utilización en el Sistema Nacional de Salud.
- 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 establece la autorización sanitaria previa para la contratación y comercialización de productos médicos.
- La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, en cumplimiento con la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia sobre estos dispositivos, verificando el cumplimiento de las recomendaciones contenidas en la presente comunicación.

Ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaegm@cecmecmed.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 Donaciones y Proyectos, 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

