

Comunicación de riesgo 001/2020

**La Habana, 13 de julio de 2020
"Año 62 de la Revolución"**

MASCARAS N95 FRAUDULENTAS REPRESENTAN RIESGO DE INADECUADA PROTECCIÓN CONTRA COVID-19 A LOS USUARIOS

Fuente: Health Canada

Dispositivo afectado: Mascarillas N95

Problema: Seguridad del producto

Número de identificación de la notificación: RA-72707

Descripción del dispositivo: Los respiradores y mascarillas quirúrgicas N95 son dispositivos de protección personal diseñados para asegurar un ajuste facial cercano y reducir el riesgo de inhalar partículas y aerosoles peligrosos en el aire. La designación "N95" significa que cuando se somete a pruebas cuidadosas, el respirador bloquea al menos el 95% de partículas de prueba muy pequeñas, como los agentes patógenos.

Control regulatorio: En Canadá, los respiradores N95 están regulados por Health Canada como dispositivos médicos de Clase I y son fabricados o importados por compañías que tienen una Licencia de Establecimiento de Dispositivos Médicos. También están certificados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de EE. UU, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), y la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA).

Problema:

La Autoridad Nacional Reguladora canadiense, Health Canada, ha recibido informes de la comercialización on line y en algunas tiendas de respiradores N95 fraudulentos y no certificados, que afirman falsamente proteger a los consumidores contra la COVID-19.

Esos dispositivos carecen del certificado de NIOSH. Tal práctica se considera ilegal, por lo que esa autoridad realiza el análisis e implementa medidas cuando se identifican reclamos a productos falsos o no autorizados, a la par que monitorea los sitios web de comercios minoristas para garantizar que se eliminen de la publicidad.

Health Canada está trabajando con otros departamentos y agencias gubernamentales, como la Oficina de Competencia, la Agencia de Salud Pública de Canadá y la Agencia de Servicios Fronterizos de Canadá, para abordar la cuestión de las reclamaciones falsas y engañosas relacionadas con COVID-19 y continuará tomando medidas de cumplimiento y aplicación para proteger la salud y la seguridad de los canadienses.

Recomendaciones de Health Canada

Confirme que su producto ha sido certificado por NIOSH ingresando el número de aprobación, que se puede encontrar en el respirador, en la base de datos de NIOSH. (<https://www.cdc.gov/niosh/index.htm>)

Revise el dispositivo para asegurarse que contenga las marcas y detalles apropiados, según lo exige NIOSH. Esto incluye el número de aprobación TC (prueba y certificación) (un número establecido por NIOSH), el nombre del fabricante, el nombre o logotipo de NIOSH, el número de modelo y la eficiencia del filtro (N95).

Mire las marcas del producto, como el nombre del fabricante, para determinar si hay signos obvios de que el producto es falso (por ejemplo, una ortografía incorrecta).

Si su máscara es fraudulenta o no está certificada, deje de usarla.

Reporte información sobre la posible publicidad falsa o engañosa o venta de productos no autorizados a Health Canada.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de riesgo 001/2020** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos productos.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquiera de estos productos u otros sospechosos de falsificación se notifique al correo: centinelaeg@cecmecmed.cu o se notifique mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: MEDICUBA, EMSUME, Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

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