

COMUNICACIÓN DE RIESGO 014/2020

La Habana, 20 de octubre de 2020

"Año 62 de la Revolución"

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG (20200507)

Fabricante: H-Guard (China)

Número de identificación de la notificación: 3261475/20-6

Descripción del dispositivo: Kit para la detección mediante prueba serológica IgM / IgG del nuevo coronavirus COVID-19 (oro coloidal)

Descripción de problema:

Los resultados de los parámetros de sensibilidad y especificidad difieren de los valores declarados por el distribuidor en las instrucciones de uso. Sensibilidad: Igual al 79,4% [DECLARADO POR EL FABRICANTE EN LAS INSTRUCCIONES DE USO: 98,5%]; Especificidad: Igual al 96,9% [DECLARADO POR EL FABRICANTE EN LAS INSTRUCCIONES DE USO: 99,7%].

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 014/2020** 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 cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: centinelaeg@cecmec.med.cu o 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 Laboratorio Clínico, Medicuba, 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.