



CECMED

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Grupo de Vigilancia de Dispositivos Médicos

COMUNICACIÓN DE RIESGO 012/2021

La Habana, 14 de abril de 2021

“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Grupo de Trabajo Regional, Unidad de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT)

Dispositivo afectado: Kit de teste rápido novo Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG

Fabricante: SHANGHAI FOSUN LONG MARCH MEDICAL SCIENCE CO. LTD

Problema: Registro de valores diferentes a los declarados por el fabricante en las instrucciones para el uso.

Número de identificación de la notificación: ANVISA. RESOLUCION RE N° 938, de 4 de Marzo de 2021

Descripción del dispositivo: Kit para diagnóstico in vitro del SARS COV2

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: de las 120 pruebas recibidas para su análisis, 117 no fueron válidas debido a la falta de marcación en la línea de control. Especificidad: de las 120 pruebas recibidas para su análisis, 117 no fueron válidas debido a la falta de marcación en la línea de control.

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 012/2021** 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@cecmecmed.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, Centro Nacional de Electromedicina, Grupo Nacional de Laboratorio clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



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

Página 1 de 1