



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 019/2021

**La Habana, 28 de abril de 2021
"Año 63 de la Revolución"**

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

Dispositivo afectado: NOVEL CORONAVIRUS COVID-19 IgM/IgG Test Kit (Colloidal Gold), caja por 20 determinaciones (lote 20200514)

Fabricante y país: H-GUARD (CHINA) Co., LTD. China

Problema: No conforme para el ensayo de Sensibilidad IgM, según la especificación técnica declarada.

Número de identificación de la notificación: ALERTA DIGEMID N° 09-2021

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

Descripción de problema:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo, evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado. Como resultado de estas acciones se ha identificado un lote del Kit NOVEL CORONAVIRUS COVID-19 IgM/IgG (Colloidal Gold) cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado.

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 019/2021** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa para identificar si el mencionado producto ha sido distribuido al Sistema Nacional de Salud.

El CECMED recomienda a los usuarios que ante la detección del este producto se notifique al correo: centinelaeq@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, Medicuba, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Centro Nacional de Electromedicina, 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

Página 1 de 1