



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

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 029/2021

La Habana, 01 de julio de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Guantes de examen de látex Precision Care

**Referencia:** Guantes de examen de látex

**Lote:** Ausente

**Fabricante:** Top Glove Sdn Bhd

**Problema:** Comercialización de dispositivos médicos falsificados bajo el nombre y la presentación de la marca "Precision Care"

**Número de identificación de la notificación:** 138-2021

### Descripción del Dispositivo:

Diseñados para realizar exámenes y pruebas donde se requiere total protección y seguridad para el personal médico y el entorno en contacto, se usan en las manos del personal sanitario y similares, para evitar la contaminación entre el personal sanitario y el paciente.

### Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a los Guantes de examen de látex Precision Care.

La autoridad reguladora comunica que el importador realizó una alerta informando que ha detectado la comercialización de dispositivos médicos falsificados bajo el nombre y la presentación de la marca "Precision Care"; en los cuales se logra evidenciar claras diferencias en impresión, color, tipo de letra, además, se evidencia malas condiciones de calidad, contaminación, manchas y múltiples marcas de suciedad. El producto falsificado que

intenta simular al producto original, utiliza un registro sanitario diferente al aprobado por parte del Invima, en el cual no figura ningún lote de producción. Estos productos no pueden ser utilizados o comercializados dado que representan un riesgo a la salud y podría generar la presentación de incidentes adversos sobre los usuarios y pacientes.

El fabricante recomienda:

1. A los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario vigente, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos alterados se pueden comercializar a precios más bajos del mercado.
2. Si está utilizando el producto referenciado:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para la salud.
- b) Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico referenciado.
- c) Posiblemente las unidades comercializadas sean productos potencialmente peligrosos para la salud.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico.
4. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias correspondientes.

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

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 029/2021** a los usuarios de este tipo de dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.
3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, informa al SNS, Medicuba y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Jefe del Departamento Nacional de APS, 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.