



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

COMUNICACIÓN DE RIESGO 035/2021

La Habana, 22 de julio de 2021

"Año 63 de la Revolución"

Fuente: ANVISA

Dispositivo afectado: Tira reactiva de orina cobas u pack

Modelo: Casete con 400 tiras.

Fabricante y país: Roche Diagnostics GmbH. Alemania

Problema: Actualización de las instrucciones para el uso

Número de identificación de la notificación: Alerta de tecnovigilancia No. 3586

Descripción del dispositivo: Producto para uso diagnóstico in vitro.

Clase de riesgo: B

Descripción de problema: Durante las actividades de preparación del IVDR (Reglamento de diagnóstico in vitro), el fabricante Roche Diagnostics GmbH realizó pruebas de interferencia de fármacos y sustancias endógenas seleccionadas en la orina. Los datos recopilados para el cobas u pack en el analizador de orina cobas u 601 mostraron en algunos casos desviaciones respecto a lo declarado en las instrucciones de uso actuales del cobas u pack (referencia de instrucciones de uso, número de material 07137940001 V2.0) para el mercado internacional. Por lo tanto, se requiere realizar una actualización de las declaraciones de interferencia, para lo que ha emitido el aviso de acción de campo SBN-RDS-CoreLab-2021-009.

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

La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos luego de contactar con el titular del producto ha conocido que los lotes de la serie 06334601001, objeto de esta comunicación, no han sido comercializados en nuestro país a pesar de contar con registro sanitario.

Por todo lo referido se emite la Comunicación de Riesgo 035/2021 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 de 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, 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 Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED



Página 1 de 1