

COMUNICACIÓN DE RIESGO 038/2021

La Habana, 29 de julio de 2021

“Año 63 de la Revolución”

Fuente: ANSM

Dispositivo afectado: Pruebas serológicas para el diagnóstico del SARS CoV2

Modelo: “SARS-CoV-2 IgM binding”

Fabricante y país: Empresa Diasorin. Italia

Problema: Cese de comercialización del producto

Descripción del dispositivo: Producto para uso de diagnóstico in vitro.

Clase de riesgo: D

Descripción de problema:

La evaluación del desempeño de este dispositivo, realizada por el Centro Nacional de Referencia de Virus de Infecciones Respiratorias (CNR) concluyó, que el desempeño fue insuficiente respecto a los criterios establecidos por la Alta Autoridad Sanitaria (HAS) para poder ser introducido al mercado. En consecuencia, se solicitó a la empresa Diasorin detener la venta de este producto en Francia y realizar el proceso de investigación correspondiente.

Adicionalmente Francia pidió a las agencias regionales de salud (ARS) que transmitieran la información a todos los laboratorios de análisis médicos interesados.

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

Por todo lo referido, se emite la Comunicación de Riesgo 038/2021 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 introducido a Cuba, como parte de las donaciones recibidas para el enfrentamiento de la Pandemia y 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 Higiene y Epidemiología, Director Nacional de Vigilancia en Salud, Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Biocubafarma, EMCOMED, Centros provinciales de Higiene y Epidemiología, 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