



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 040/2021

La Habana, 28 de julio de 2021
“Año 63 de la Revolución”

Fuente: Agencia: Agencia reguladora INFARMED, de Portugal

Dispositivo afectado: Mascarilla quirúrgica tipo IIR

Marca: 6BGen

Referencia: P21001

Fabricante: Alliande - Cosméticos y Suplementos

Problema: Advertencia de seguridad relacionada con marcado CE indebido.

Número de identificación de la notificación: 073

Descripción del dispositivo:

Los respiradores y mascarillas son dispositivos de protección personal, diseñados para asegurar un ajuste facial cercano y reducir el riesgo de inhalar partículas y aerosoles peligrosos en el aire.

Descripción de problema:

Como consecuencia de la revisión de reportes en agencias homólogas, que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una Circular Informativa emitida por la autoridad INFARMED, sobre las Máscaras quirúrgicas 6BGen del fabricante Alliande - Cosméticos y Suplementos. La agencia reguladora INFARMED notifica haber detectado que las Mascarillas anteriormente mencionadas del tipo IIR, Referencia P21001, ostentan marcación CE indebida, por falta de evidencia en el cumplimiento de todos los requisitos legales establecidos por INFARMED.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que, ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto antes de la importación y comercialización en el país.

Teniendo en cuenta que existe libre circulación en el país de este tipo de dispositivos para la protección contra la COVID-19, el CECMED recomienda que las mascarillas relacionadas no sean utilizadas en unidades o servicios de salud de nuestro país.

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

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

A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 040/2021**, la cual será informada al SNS, Medicuba, Centro Nacional de Electromedicina y EMSUME, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos y beneficios señalados.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.