

Comunicación del fabricante 002/2020

**La Habana, 19 de marzo 2020
"Año 62 de la Revolución"**

Ref: F202003005cu

Asunto: Cambio en la presentación de las Instrucciones Para el Uso (IPU) de los Biosensores de Glucosa SUMASENSOR SXT en formato de 50 unidades, para para uso profesional, fabricados por el CIE

Denominación: Biosensores de Glucosa SUMASENSOR SXT

Fabricante y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Titular y país: Centro de InmunoEnsayo (CIE). Cuba.

Descripción:

En el mes de febrero del presente año, el CECMED aprobó la propuesta presentada por el CIE referente a la eliminación de la IPU de los estuches de los Biosensores de Glucosa SUMASENSOR SXT en formato de 50 unidades, para uso profesional, y en su lugar utilizar como alternativa la colocación de la versión digital de las IPU en la página web oficial del CIE, en el link <http://www.cie.cu/?p=1630> . El personal técnico podrá además consultar el manual del glucómetro que describe de manera detallada como llevar a cabo la prueba en su acápite VI Operación.

Ante cualquier cambio en las IPU, se actualizará la información correspondiente en la página web, y en los 5 primeros lotes de producción se incluirá la nueva versión impresa de las mismas.

Esta solicitud se hizo con el objetivo de optimizar el proceso de producción y teniendo en cuenta que existe experiencia previa de trabajar en esa modalidad, con las producciones destinadas al mercado nacional de los diagnosticadores de la tecnología SUMA y más recientemente con los de la línea de Química Clínica.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- Las IPU de los diagnosticadores objeto de esta comunicación pueden ser consultadas por los usuarios en el link <http://www.cie.cu/?p=1630> .
- El fabricante colocará en los diagnosticadores una etiqueta con la información que permitirá al cliente conocer la edición y vigencia de las IPU aprobadas. Ante cualquier cambio en los instructivos se actualizará la información en la página web y se realizará una nueva impresión y distribución de dicho manual.
- Ante cualquier aclaración o modificación en las IPU publicadas, se emitirán las notas informativas correspondientes a través de los centros regionales con los que cuenta el CIE, así como de las notificaciones emitidas por BioCubaFarma.

El Grupo 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 productos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará al Área de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeq@cecmecmed.cu o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**. En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD, que se adjunta a este documento.

Distribución: Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional, FABRICANTE, BIOCUBAFARMA , EMCOMED.

Aprobado por:

ORIGINAL FIRMADO

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