

Comunicación del fabricante 005/2019

La Habana, 23 de julio 2019
“Año 61 de la Revolución”

Asunto: Cambio en la presentación de las Instrucciones Para el Uso (IPU) de los reactivos de Química Clínica fabricados por el Centro de InmunoEnsayo.

Denominación: Productos para la determinación de Química Clínica

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 reactivos de Química Clínica y en su lugar utilizar otras alternativas como la impresión y distribución del manual de técnicas a través de EMCOMED, por una sola vez, y la colocación de la versión digital de las IPU de cada uno de los diagnosticadores en la página web oficial del CIE, en el link <http://www.cie.cu/?p=1630>. 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.

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.
- Para garantizar la divulgación de esta medida se emite la presente comunicación a la que se adjunta la versión digital del manual de técnicas de los productos implicados

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:



Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED