

## Alerta de notificación por robo de dispositivo médico - MAMMOMAT FUSION

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer a la población ecuatoriana, profesionales de salud y distribuidores de dispositivos médicos, la notificación emitida por la razón social “SIEMENS-HEALTHCARE CIA LTDA”, referente al robo del siguiente Dispositivo médico:

### INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SINIESTRADO

<b>Tipo de producto</b>	Dispositivo médico
<b>Nombre del Producto</b>	MAMMOMAT FUSION
<b>Número de serie</b>	10186
<b>Marca</b>	Siemens Healthineers
<b>Número de serie tubo de Ryor-X</b>	9231
<b>Número de serie Colimador</b>	2548
<b>Cantidad</b>	1

FUENTE: notificación emitida por “SIEMENS-HEALTHCARE CIA LTDA”

### Detalle de partes y accesorios equipo MAMMOMAT FUSION

Descripción	Serie	Cantidad
10762444 Mammomat Fusion	10186	1
10926940 Mammo_Unit_Fusion	2992	1
10860624 Cubiertas Fusion	-	1
10141920 Cuba monobloc P40 MoW-100G	9231	1
10926909 Colimador base Mammo	2548	1
11573926 PaxScan 3024MX, 2D	2S-E15S02-0901	1
10860592 Mesa portaobjetos blanca	4758	1
10860769 Power Supply for PaxScan3024M	-	1
10549892 Escritorio consola mdo. Mammomat	5190	1
10860766 Componentes Sistema Equipo Mamografía	-	1
10860631 Cubiertas sop Fusion (plata claro)	-	1

11362387 Teclado KB955 syngo ES	-	1
11171888 Monitor Color 19" MX194-SI	55711042	1
09429101 Lín.Aliment VIIG to C13 2,5m bk EU	-	1
10860634 Interruptor de pedal	-	1
10139954 Placa compresión 24x30 borde alto	-	1
10139962 Placa compresión axila 8x20	-	1
10502581 Mesa ampliación 1.8	2934	1
10139853 Placa compresión ampl. 16x20	-	1
10139855 Placa compr. ampl. detalle 9x9	-	1
10139823 Placa compresión biopsia 2D	-	1
11105169 Soporte_MPPS_ (clave) Mammo. Fusion no objetos físicos	100000000003023	1
11064612 Get Worklist f. Mammomat Fusion	100000000002024	1
11064611 Filming/Hardcopy f. Mammomat Fusion	100000000001773	1
11105180 Lic. Film VFS (clave) Mammo. Fusion no objetos físicos	100000002000772	1
11513588 Bandeja para teclado	-	1
10643096 Cable Ethernet W611 15m Cat 6	-	1
10849225 SK nivel 1 Cliente LIBRE (2016) Licencias, no objetos físicos	100000000002999	1
10849227 Nivel SK 3 BÁSICO (2016) Licencias, no objetos físicos	100000000004464	1
10849235 SK nivel 5 EXPERTO (2016) Licencias, no objetos físicos	100000000004661	1
1084923 SK nivel 7 SIEMENS (2016) Licencias, no objetos físicos	100000000114859	1
10433072 Clave licencia Support-i (Key) Licencias, no objetos físicos	100000000096595	1
11064610 Basis Lizenz f. Mammomat Fusion	100000000002084	1
03089208 DONGLE USB PROTECC.COPIA FLEXID9	9-75996056	1
11574108 AWS WH 61 Fus Basic	1202	1
10656010 Adaptador DP macho/DVI-I hembra	-	2

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

Dirección: Calle Rocafuerte 6-42 y Oviedo Edificio San Agustín  
Teléfono: 06 3700390 / 3700392 Ibarra - Ecuador  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



11574113 Docum. Mammomat Fusion VB61	-	1
---	---	---

FUENTE: notificación emitida por "SIEMENS-HEALTHCARE CIA LTDA"

## SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador el Dispositivo médico "MAMMOMAT FUSION", registra la siguiente información:

<b>Nombre de la marca del producto</b>	MAMMOMAT
<b>Nombre del producto</b>	Mammomat Fusion
<b>Nombre Genérico de Producto</b>	SISTEMA DE RAYOS X, MAMOGRAFIA ESTACIONARIA, DIGITAL
<b>Número de Registro Sanitario</b>	3902-DME-0518
<b>Uso</b>	SISTEMA DE RAYOS X PARA DIAGNOSTICO DE MAMOGRAFIA
<b>Fabricante declarado</b>	SIEMENS HEALTHCARE GMBH X-RAY PRODUCT (XP)
<b>Detalle de nivel de riesgo</b>	III

FUENTE: Registro sanitario Nro. 3902-DME-0518

En este sentido, debido a que se desconoce el manejo y las condiciones de almacenamiento del dispositivo médico en mención a partir de su robo, pueden representar un riesgo a la salud de la población.

## RECOMENDACIONES

Al respecto, la ARCSA recomienda lo siguiente:

1. Adquirir dispositivos médicos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados.
2. En caso de identificar y/o contar con información sobre la posible comercialización del lote/modelo del dispositivo medico antes referido en establecimientos no autorizados, realizar la denuncia a través del correo [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil»;

Adicionalmente, se recomienda reportar cualquier evento o incidente adverso relacionado con el uso de dispositivos médicos, al correo electrónico [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec).