

Alerta de notificación por robo de dispositivo médico VACUETTE 9ml CAT Serum C/A NR RED/BLK 16x100

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 “NIPRO MEDICAL CORPORATION”, referente al robo del siguiente Dispositivo médico:

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO SINIESTRADO

TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
NOMBRE DEL PRODUCTO	VACUETTE 9ml CAT Serum C/A NR RED/BLK 16x100
CÓDIGO	455092
REGISTRO SANITARIO	DM-1761-05-10
NIVEL DE RIESGO	UNO (I)
CLASE DE DISPOSITIVO MÉDICO	Diagnóstico In Vitro.
USO PREVISTO DEL PRODUCTO	Procedimiento de recolección de muestras de sangre.
FABRICANTE	GREINER BIO ONE GMBH
LOTE	A221038C
FECHA EXPIRA	01/04/2024
CANTIDAD ROBADA	4800 UNIDADES
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NIPRO MEDICAL CORPORATION (ECUADOR)
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 1200 unidades
IMAGEN DEL PRODUCTO	

FUENTE: notificación emitida por “NIPRO MEDICAL CORPORATION”

SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador el Dispositivo médico "VACUETTE 9ml CAT Serum C/A NR RED/BLK 16x100", registra la siguiente información:

Nombre de la marca del producto	VACUETTE
Nombre del producto	VACUETTE 9ml CAT Serum Clot Activator 16x100 red cap-black ring, non ridged
Nombre Genérico de Producto	TUBOS DE COLECCIÓN DE SANGRE "VACUETTE"
Número de Registro Sanitario	DM-1761-05-10
Uso	USO EN PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCION DE MUESTRAS DE SANGRE
Fabricante declarado	GREINER BIO-ONE GMBH
Detalle de nivel de riesgo	UNO (I)

FUENTE: Registro sanitario Nro. DM-1761-05-10

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 médico antes referido en establecimientos no autorizados, realizar la denuncia a través del correo 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.

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.