
Alerta de notificación por robo de dispositivo médico Nipro Medical Corporation

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCOSA, 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	Dializadores, para Hemodiálisis ELISIO-21H
CÓDIGO	ELISIO-21H
REGISTRO SANITARIO	6606-DME-0319
NIVEL DE RIESGO	TRES (III)
CLASE DE DISPOSITIVO MÉDICO	NO INVASIVO
USO PREVISTO DEL PRODUCTO	Se utiliza en pacientes que tienen insuficiencia renal crónica
FABRICANTE	NIPRO MEDICAL HEFEI
LOTE	23A02BHA
FECHA EXPIRA	31/12/2025
CANTIDAD ROBADA	312 UNIDADES
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO	NIPRO MEDICAL CORPORATION (ECUADOR)
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Caja por 24 unidades

FUENTE: notificación emitida por "Nipro Medical Corporation."

SITUACIÓN EN ECUADOR

En Ecuador, el dispositivo médico "Dializadores, para Hemodiálisis ELISIO-21H", cuenta con Registro Sanitario Ecuatoriano vigente, pertenece a la razón social del solicitante Nipro Medical Corporation, y puede ser verificado en el siguiente link:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

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 A LA POBLACION EN GENERAL

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 del dispositivo médico antes referido, 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.