



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 18 - 2018

### LOTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS OBSERVADOS POR RESULTADOS CRÍTICOS DE CONTROL DE CALIDAD

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

1. La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, toma muestras de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se comercializan en el país a fin de verificar su calidad a través del control analítico, asimismo evalúa los resultados no conformes de productos adquiridos por organismos del Estado.
2. Como resultado de estas acciones se han identificado lotes de dispositivos médicos cuyos resultados del control de calidad han sido considerados críticos.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados de los siguientes dispositivos médicos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
URINE BAG (BOLSA COLECTORA DE ORINA) POR 2000 mL MARCA SIGMA, Bolsa x 1 unidad	20141010	E-8730-IMM	CHANGSHU TAINING MEDICAL DEVICES Co.,Ltd.	CHINA	Droguería SIGMA ENTERPRISES PERU S.A.C.	No conforme para el ensayo de esterilidad.
UROYER (BOLSA COLECTORA PARA ORINA - ADULTO), Bolsa x 01 unidad	1100505	DM0214N	LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C.	PERU	LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C.	No conforme para el ensayo de funcionalidad.

Existiendo la posibilidad de que algunos dispositivos médicos de los lotes observados permanezcan aún en el mercado nacional o esté en posesión de los pacientes, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Para mayor información sobre resultados de Control de Calidad verificar en el Observatorio de Calidad de la página web: [www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

Lima, 02 de mayo del 2018