



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 34 - 2018

LOTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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 algunos 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
STERILE SCALPEL BLADE (Hoja de Bisturí Esteril) N° 20, Caja x 100 unidades	B2036	DM3167E	STERILANCE MEDICAL (SuZhou) Inc.	CHINA	Drogueria IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.	No conforme para el ensayo de Corrosión
EAR SYRINGE, STERILE- 60mL – Marca BIO-MED, sobre x 1 unidad	20150720	DM0194E	JINHAI DEYI PLASTIC CO.,LTD	CHINA	Drogueria IMPORT MEDICAL SERVICE E.I.R.L.	No conforme para el ensayo de esterilidad

Existiendo la posibilidad de que algunos dispositivos médicos de lotes observados permanezcan aún en el mercado nacional o estén 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](#).

Lima, 21 de junio del 2018