

ALERTA SANITARIA

Identifican falsificación de dispositivos médicos de uso exclusivo hospitalario

- Corresponden a mascarillas quirúrgicas N95 1860 con número de lote B19155 y llave de tres vías del lote 2011097
- En caso de identificar estos productos falsos en su centro de trabajo, se invita al personal de salud a realizar denuncia sanitaria ante Cofepris

Ciudad de México, 22 de diciembre de 2021.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), alerta a personal de salud sobre la identificación de lotes de dos productos de uso exclusivo de clínicas y hospitales, los cuales han sido identificados como falsificados.

Las alertas sanitarias de dispositivos médicos son publicadas después de un análisis técnico de los productos, que incluyen mascarillas y llaves de tres vías, así como una revisión de denuncias sanitarias y de evidencia presentada por sus fabricantes.

El **primer producto identificado** fue el respirador para partículas y mascarilla quirúrgica N95 1860 de la marca 3M. La empresa 3M de México S.A. de C.V., identificó irregularidades en la caja y producto, particularmente los que ostentan el número de lote B19155 y fecha de caducidad de 2025.

Para identificar el número de lote, la empresa sugiere revisar el número localizado en la parte frontal de la mascarilla, como explica la imagen siguiente:



IMAGEN DE PRODUCTO FALSO

Adicionalmente, el fabricante informa que a nivel mundial también se han detectado los siguientes números de lote falsificados:

Modelo	Números de lote
1860	B19029, B19206, B19240, B19130, B19133, B19155, B19161, B19206, B19314, B20010, B20013, B20016, B20018, B20020, B20021, B20022, B20025, B20060, B20119, B20245, R20025, R20102, R20144, R20150, R20294
1860S	B20522, B20659, B20670, R20522
1870+	C193041, C190241

El personal de salud que utiliza este equipo no se encuentra debidamente protegido, por lo que se les invita a verificar la autenticidad: los lotes falsos tienen siguientes características:

En el empaque del producto fraudulento, la parte frontal tiene la imagen de la mascarilla con el número de lote falso; en el lateral de la caja, aparecerá la leyenda: *IMPORTADO POR 3M PERU S.A. AV. CANAVAL Y MOREYRA 641 LIMA-PERU, RUC:20100119227 "NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO"* (sic):

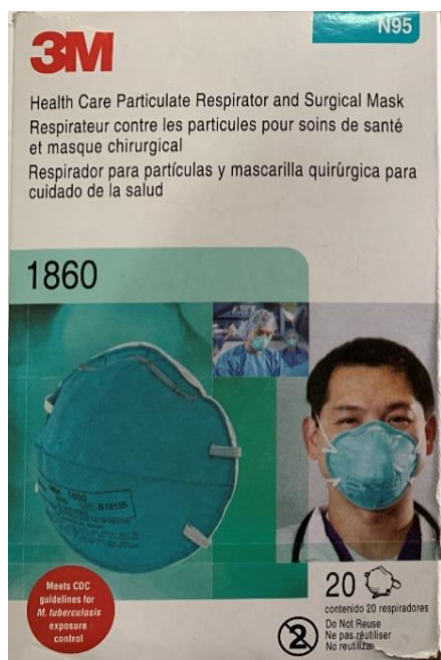


IMAGEN DE PRODUCTO FALSO

*Lateral

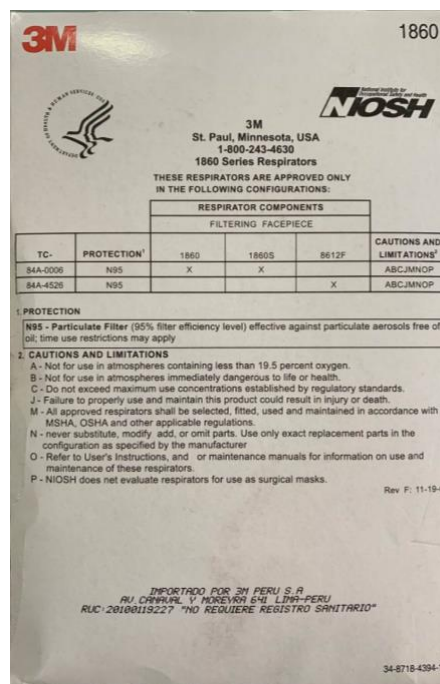


IMAGEN DE PRODUCTO FALSO

*Frontal





El holograma en el lote falsificado muestra el texto “GARANTÍA Y SERVICIO: 3M PERU S.A., importado por: 3M Perú S.A.”. La información impresa en la mascarilla está hecha con tinta negra e incluso en algunos casos podrá apreciarse pintura corrida. También se observa que la almohadilla del clip nasal es de color gris oscuro, inconsistente con el producto original.

IMAGENES DE PRODUCTO FALSO



El **segundo producto falsificado** detectado se denomina llave de tres vías con tubo de extensión de plástico rígido o equivalente, con tubo de extensión de cloruro de polivinilo 80 centímetros (cm) longitud. Se utiliza para la administración de líquidos o medicamentos por vía intravenosa en pacientes, y el lote identificado como falso ostenta el número 2011097, el cual puede observarse en la etiqueta como explica la siguiente imagen:



La alerta se emite como resultado de la evidencia presentada por la empresa Merka Med Desechables, S.A. de C.V. Adicional al número de lote falsificado,

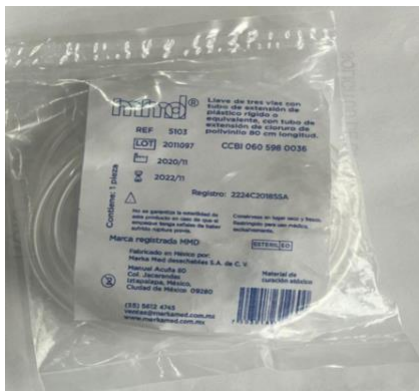




Cofepris invita a profesionales de la salud cuyo lugar de trabajo cuente con este producto a verificar que no presente las siguientes irregularidades:

El empaque primario se encuentra en una bolsa de plástico, con una etiqueta más ancha y corta que la real y el color de la tinta es tenue. El conector macho Luer móvil contiene mayor número de relieves y es más grueso que el producto original. En el tapón, los relieves son más cortos y su longitud es de 80 cm.

IMAGEN DE PRODUCTO FALSO



Al ser dispositivos médicos de uso exclusivo en clínicas y hospitales públicos y privados, la falsificación de estos productos representa un riesgo para la salud, por lo que Cofepris recomienda:

- En caso de identificar los números de lotes citados, o cualquiera de las características que indiquen que los productos son falsos, realizar una denuncia sanitaria a través de la página gob.mx/cofepris
- Notificar cualquier incidente a través del sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos, disponible para profesionales de la salud y usuarios en la liga: <https://bit.ly/32elwvg>

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen riesgo a la salud de la población.

--00--

La presente alerta se emite única y exclusivamente con fines de difusión y está dirigida a la población en general, por lo cual no representa una resolución que autorice, prorrogue,





revoque autorizaciones sanitarias o represente un pronunciamiento definitivo que involucre la imposición inminente de sanciones administrativas ni medidas de seguridad preventivas o correctivas.

