



Boletín de Tecnovigilancia

No. 10-2021-DDVS-TV

17/12/2021

Las actividades de Tecnovigilancia consideran aspectos como: problemas de seguridad relacionados al uso de dispositivos médicos, los cuales están sujetos a identificación, notificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos, así como la identificación de los factores de riesgo que pueden conducir a la ocurrencia de estos eventos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos y prevenir su aparición.

A nivel nacional, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) ejercerá la rectoría de las actividades de Tecnovigilancia, a través del **Centro Nacional de Tecnovigilancia (CNTV)**, quién coordinará, supervisará y ejecutará labores de Tecnovigilancia de alcance nacional, con el apoyo de las instituciones que conforman la Red Nacional de Tecnovigilancia (RNTV). Actualmente, el Reglamento Técnico Salvadoreño de Tecnovigilancia está en proceso de oficialización.

Desde noviembre de 2018 se oficializó la **"Norma para la Gestión de Dispositivos Médicos y Tecnovigilancia en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social"**, que regula y estandariza la metodología para la incorporación de nuevas tecnologías y el desarrollo de un programa de Tecnovigilancia que garantice la seguridad en el uso y la implementación de un Sistema de Gestión de Riesgo Clínico para la prevención de eventos adversos en los Centros de Atención, así como aquellos destinados al manejo de pacientes ambulatorios.



¿Qué es una Alerta Sanitaria? Es un comunicado oficial emitido por el fabricante de un dispositivo médico o por una entidad regulatoria sanitaria, que restringe o condiciona el uso del producto, por poner en riesgo la seguridad del paciente, del personal sanitario y del entorno.

El presente boletín contiene las principales alertas sanitarias e informes de seguridad emitidos a nivel internacional por las principales agencias reguladoras de referencia relacionadas al uso, calidad y seguridad de los dispositivos médicos, con el objetivo de dar a conocer a los profesionales sanitarios y/o usuarios de dichos productos, los posibles riesgos que pueden derivarse de su utilización y las medidas a adoptar para minimizarlos o eliminarlos.



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION REGULACION, NORMALIZACION Y VIGILANCIA
DEPARTAMENTO VIGILANCIA SANITARIA
TELEFONO: 2591-3107

Principales Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad

Emitidas del 01 de Octubre al 30 de noviembre de 2021

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
22-10-2021	AEMPS Alerta No. 2021-568	Lentes intraoculares fâquicas ARTISAN Y ARTIFLEX	Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados modelos de las lentes intraoculares fâquicas Artisan y Artiflex, para implementar como criterio de exclusión una profundidad de la cámara anterior (PCA) preoperatoria inferior a 3.0 mm, ya que se ha demostrado que está correlacionada de manera negativa con la pérdida de células endoteliales (PCE) corneales y complicaciones asociadas.	Ophtec BV, Holanda fâquicas Artisan (Toric, Hyperopia y Myopia) y Artiflex (Myopia y Toric) Ver modelos y UDI-DI básicos en la nota de aviso de la empresa	120803001 120803002 120803003 120803004 120803010 120803011 120803020 120803021	Enlace Aquí
25-10-2021	AEMPS Alerta No. 2021-572	Marcapasos ASSURITY™ y ENDURITY™	Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos números de serie de determinados modelos de los marcapasos Assurity™ y Endurity™, fabricados entre 2015 y 2018, debido a la posibilidad de pérdida de elemetría /comunicación, longevidad reducida de la batería, pérdida de estimulación o acortamiento de la duración entre el indicador de reemplazo optativo (ERI) y el fin de servicio (EOS). La AEMPS transmitió esta información el 7 de abril de 2021, alerta 2021-186. El fabricante ha remitido una segunda nota de aviso actualizando la anterior, en la que incluye nuevos números de serie afectados por el mismo problema.	Abbott, EE. UU. Modelos PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152, PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272 No. SERIE La empresa indicará a cada centro en un documento adjunto a su nota de aviso, los nos de serie afectados.	A934001	Enlace Aquí
26-10-2021	AEMPS Alerta No. 2021-580	Aguja transeptal y Aguja transeptal con catéter COOK INCORPORATED	Retirada del mercado de las agujas transeptales, referencias TSNC-18-71.0 y TSNC-19-56.0, y de las agujas transeptales con catéter, referencia TSN-17-75.0-ENDRYS, debido a la posible presencia de óxido en el interior o exterior de la aguja.	Cook Incorporated, EEUU Aguja transeptal (referencias: TSNC-18-71.0 y TSNC-19-56.0) • Aguja transeptal con catéter (referencia: TSN-17-75.0-ENDRYS)	A934001	Enlace Aquí
28-10-2021	AEMPS Alerta No. 2021-585	Lentes intraoculares LENTIS	Cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de las lentes intraoculares fabricadas por Oculentis B.V., al haberse declarado en bancarota la empresa. El distribuidor español Topcon, a requerimiento de la AEMPS, está procediendo a la retirada de estas lentes debido a que el fabricante no podrá hacer el seguimiento postcomercialización de los productos implantados.	FABRICANTE OCULENTIS B.V., Países Bajos. Nº SERIE Y LOTE La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los modelos, nº de serie y lote afectados.	120803001 120803002 120803003 120803004 120803010 120803011 120803020 120803021	Enlace Aquí

¹ Los códigos SAFISS incluidos representan una tecnología similar a la descrita en la Alerta o Informe y se corre el riesgo de ser adquirida en futuras compras.

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
29-10-2021	AEMPS Alerta No. 2021-591	Neuroestimulador Implantable (INS) PERCEPT PC	Advertencia de seguridad relacionada con el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200 debido a que podría fallar tras un procedimiento de cardioversión, haciendo que el INS no responda y no funcione, lo que provocaría la reaparición de los síntomas de la enfermedad y requeriría el reemplazo quirúrgico del INS.	Medtronic, Inc, EE UU. Percept PC modelo B35200	120702017	Enlace Aquí
02-11-2021	INVIMA Alerta No. 281-2021	Drenaje torácico ATRIUM	El fabricante informa que es necesario iniciar una actualización a las instrucciones de uso (IFU), pues éstas no proporcionan suficientes precauciones / advertencias / contraindicaciones relacionadas con la reexpansión de un pulmón colapsado debido al neumotórax que puede resultar en un riesgo de daño irrazonable, así como, que su uso no es apto en pacientes pediátricos, pues podría resultar en la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.	Atrium Medical Corporation, A Maquet Getinge Group Company Referencia(s) / Código(s): 16100 Pneumostat Chest Drain Valve Lote(s) / Serial(es): Todos	7012016, 7012107, 7012086	Enlace Aquí
02-11-2021	INVIMA Alerta No. 283-2021	Sistema de braquiterapia NUCLETRON	El fabricante informa que el Oncentra Brachy ofrece la funcionalidad de modelado de aplicadores que ayuda al usuario final a reconstruir toda la geometría del aplicador mediante puntos de anclaje, sin embargo, bajo dos condiciones específicas poco comunes, el modelo de aplicador puede reproducirse como un reflejo, esto se debe a un fallo de diseño en la asignación del modelo de aplicador a los puntos de anclaje proporcionados por el usuario, lo cual provocaría una diferencia entre la dosis planificada y la dosis administrada, dicha situación podría resultar en la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Nucletron Operation B.V. Referencia(s) / Código(s): FLEXITRON / MICROSELECTRON Lote(s) / Serial(es): FT00271, FT00365, FT00531, 10751, 10956	A906601	Enlace Aquí
08-11-2021	INVIMA Alerta No. 294-2021	Dispositivos de anclaje de sutura absorbibles ARTHREX	El importador informa que identificó un error de etiquetado en los dispositivos referenciados que podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado.	Arthrex Inc. Referencia(s) / Código(s): AR-2324BCC Lote(s) / Serial(es): 13168505	7020267	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
08-11-2021	INVIMA Alerta No. 296-2021	Sistema de prótesis para reemplazo de articulaciones EXACTECH	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados con validez hasta 8 años, presentan una vulneración aumentada de partículas de oxígeno a partir del año cinco (5) de empaque. Estos insertos se empaquetaron en bolsas de vacío que contenían una barrera de nailon, que limita sustancialmente la transmisión de oxígeno, pero no contiene una capa de barrera de oxígeno adicional que consiste en alcohol etileno vinílico (EVOH) como se especifica en los artes del empaque, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos durante los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Exactech Inc Referencia(s) / Código(s): Específicas para inserto Tibial de Polietileno (UHMWPE), Rodilla y Tobillo Lote(s) / Serial(es): Específicos	120701113	Enlace Aquí
08-11-2021	INVIMA Alerta No. 299-2021	Electrodo subcutáneo BOSTON SCIENTIFIC	El fabricante informa que en diciembre de 2020, notificó voluntariamente a los usuarios de los dispositivos referenciados sobre la posibilidad de fracturas del cuerpo del electrodo en una ubicación distal al anillo del sensor proximal, sin embargo actualmente ya se encuentra disponible un dispositivo con un diseño que mitiga el riesgo de fractura, por lo tanto las unidades afectadas que se encuentran en el mercado serán objeto del retiro de producto del mercado, con el fin de minimizar los riesgos detectados y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	El fabricante informa que en diciembre de 2020, notificó voluntariamente a los usuarios de los dispositivos referenciados sobre la posibilidad de fracturas del cuerpo del electrodo en una ubicación distal al anillo del sensor proximal, sin embargo actualmente ya se encuentra disponible un dispositivo con un diseño que mitiga el riesgo de fractura, por lo tanto las unidades afectadas que se encuentran en el mercado serán objeto del retiro de producto del mercado, con el fin de minimizar los riesgos detectados y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	7091046	Enlace Aquí
08-11-2021	INVIMA Alerta No. 300-2021	Equipo de quirófano consola CORE STRYKER	El fabricante informa que es posible que exista una grieta en las fresas referenciadas, la cual podría ser o no visible. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar la presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.	Stryker Puerto Rico Ltd, Stryker Puerto Rico Ltd Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las fresas Zyphr Disposable Cranial Perforator - Large 14/11 mm, referencia 5100060001 Lote(s) / Serial(es): 20062027, 20142027, 20111037, 20142047, 20112047, 20042017, 20063017, 20052047, 20155027, 20155017, 20035037, 20150017, 20131027, 20128037, 20101047, 20122047, 20094027, 20204027	A904104	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
08-11-2021	INVIMA Alerta No. 301-2021	Prótesis vasculares LIFESPAN LEMAITRE	El fabricante informa que identificó un error de etiquetado en los dispositivos referenciados, relacionado con los símbolos y la fecha de fabricación. Esta situación podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.	Lemaitre Vascular Inc Referencia(s) / Código(s): R06080 Lote(s) / Serial(es): LVG2944	7080202	Enlace Aquí
09-11-2021	INVIMA Alerta No. 302-2021	Lentes intraoculares CARL ZEISS	El fabricante identificó que los dispositivos referenciados fueron introducidos en cajas que no corresponden a su empaque. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos, fallas quirúrgicas y la presentación de incidentes o eventos adversos se solicitó retirar el producto del mercado.	Carl Zeiss Meditec Ag Referencia(s) / Código(s): CT ASPHINA 409MP 19.0D Lote(s) / Serial(es): 1R210137	120803003	Enlace Aquí
11-11-2021	AEMPS Alerta No. 2021-613	Catéter RX con balón de dilatación biliar HURRICANE™	Retirada del mercado de determinadas referencias y No. de lote del catéter RX con balón de dilatación biliar Hurricane™, debido a la posibilidad de que existan perforaciones en el balón.	Boston Scientific Corporation, EE.UU. (ver referencias y No. de lote afectados en la nota de aviso de la empresa)	7033090	Enlace Aquí
12-11-2021	INVIMA Informe No. 170-2021	Tomógrafo computarizado SOMATOM SIEMENS	El fabricante informa que identificó problemas esporádicos con el software actual que pueden provocar interrupciones en el flujo de trabajo, lo cual potencialmente ocasionaría el retraso de los procedimientos y la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.	Siemens Healthcare Gmbh, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd, Siemens Healthcare Pvt.Ltd Lote / Serial Específicos, ver anexo Referencia SOMATOM	A904601, A904602, A904603, A904605	Enlace Aquí
12-11-2021	INVIMA Informe No. 174-2021	Sistemas rayos X convencional móvil PHILIPS	El fabricante identificó que si durante los procedimientos de limpieza o desinfección de los sistemas referenciados, los usuarios utilizan cantidades excesivas de líquido o si rocían líquido directamente sobre el equipo, es posible que las soluciones entren por los bordes de los botones de agarre y cause corrosión metálica o un cortocircuito eléctrico en el conector de superposición, dicha situación conllevaría al funcionamiento inadecuado del sistema y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	Philips Medical Systems Dmc Gmbh, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Nederland B.V. Lote / Serial Todos Referencia MOBILEDIAGNOST wDR 712001, 712002, 712004, 712005, 712006, 712007	A997501	Enlace Aquí
16-11-2021	AEMPS Informe No. 2021-348	Cúpula invertida humeral T.E.S.S., vástago monobloque humeral invertido T.E.S.S. e insertos humerales T.E.S.S. asociados BIOMET	El fabricante detectó potenciales problemas durante la impactación del inserto humeral T.E.S.S. en la cúpula invertida humeral T.E.S.S. o en el vástago monobloque humeral invertido T.E.S.S. La investigación reveló que algunos cirujanos retiraban el anillo de bloqueo insertado en la cúpula invertida	Biomet France, Francia T.E.S.S Humerus- Reverse Corolla, T.E.S.S Monobloc - Humeral Stem Reverse, T.E.S.S Humerus- Inlay Ver números de articulo afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa	120701004	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
			humeral T.E.S.S. o en el vástago monobloque humeral invertido T.E.S.S. para facilitar la impactación del inserto. Sin embargo, la impactación del inserto sin el anillo de bloqueo podría alterar la fuerza de tracción del sistema y, por tanto, conducir a una posible luxación.			
17-11-2021	AEMPS Alerta No. 2021-627	Ventilador Puritan Bennett serie 980 COVIDIEN	Cese de utilización de determinados números de serie de los ventiladores Puritan Bennett serie 980, debido a un error de ensamblaje de un condensador, lo que podría dar lugar a que el ventilador deje de funcionar durante su uso.	Covidien llc, EEUU (código de artículo: 980X2ESDIEC) No. Serie: 35B1700631, 35B1700630, 35B1700632, 35B1700629, 35B1700628, 35B1700627	A992402	Enlace Aquí
17-11-2021	AEMPS Alerta No. 2021-628	Ventilador HAMILTON-C3	Advertencia de seguridad relativa al ventilador HAMILTON-C3 con versión de software 2.0.8., debido a la posibilidad de que se active una alarma de alta prioridad ("reemplazar celda de O2") tras el reinicio si la función "Block protocol" se activa durante la secuencia de configuración, lo que podría inutilizar el ventilador.	Hamilton Medical AG, Suiza modelo 160005 VERSION SOFTWARE 2.0.8.	A992401, A992405	Enlace Aquí
17-11-2021	INVIMA Informe No. 177-2021	Marcapasos cardiacos implantables con terapia de resincronización cardiaca (CRT-P) MEDTRONIC	El fabricante informa que recibió una advertencia de seguridad y actualización de software de los dispositivos referenciados, debido a la posibilidad de estimación inexacta de la vida útil de los marcapasos de la familia Azure y Astra y de la familia de marcapasos con terapia de resincronización cardiaca (TRC-P) Percepta, Serena y Solara, en el momento de programar un vector de estimulación monopolar en el cable de la aurícula derecha (AD) y/o en el cable del ventrículo derecho (VD), lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.	Medtronic Inc, Medtronic Europe S. A.R.L Lote / Serial Especificos Referencia Programador CareLink 2090 y Programador Encore 29901, Gestor de dispositivos CareLink SmartSync, Software de aplicación de la Red CareLink 2491, Aplicación móvil MyCareLink Heart	A934001	Enlace Aquí
17-11-2021	INVIMA Alerta No. 309-2021	Agujas biopsia MDL	El fabricante informa que el proveedor de servicios de esterilización externo manipuló intencionalmente los registros del proceso de esterilización relacionados con el procesamiento de los dispositivos referenciados, esta situación podría los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.	M.D.L. S.R.L. Referencia(s) / Código(s): PDO1615, PJE1310, MGK11820, TYQ1820, AVA1610, AVC1410, PZYD3015, PZZD3015, AVC1410 Lote(s) / Serial(es): Especificos, ver anexo	7072086	Enlace Aquí
18-11-2021	INVIMA Informe No. 186-2021	Mesas de operaciones DIAMOND SCHMITZ	El fabricante advierte que si los soportes laterales del reposacabezas se bloquean con un tornillo moleteado (con cabeza que permite fácil ajuste), aunque el usuario realice una fuerza de aprisionamiento aparentemente óptima, esta será insuficiente. Por	Schmitz U. Söhne Gmbh & Co. Kg Lote / Serial Especificos, ver anexo Referencia Concerniente al soporte de cabeza para cirugía de hombro, referencia 101.0266.0	A916701	Enlace Aquí

Fecha	Agencia que emite	Datos del Producto	Información	Marca, Lote y Referencia de DM	Posible Código SAFISS ¹	Enlaces
			lo que el soporte podría desajustarse con los movimientos del paciente, situación que ocasionaría retrasos en los procedimientos quirúrgicos y ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.			
17-11-2021	AEMPS Alerta No. 2021-641	Sistemas de endoprótesis ENDURANT™ y ENDURANT™ II/IIIs (18 Fr)	Retirada del mercado de determinados modelos y No. de serie de los sistemas de endoprótesis Endurant™ y Endurant™ II/IIIs (18 Fr), debido a la posibilidad de que la oliva del sistema de liberación se desprenda del hipotubo, lo que podría interferir o impedir la liberación del stent suprarrenal y podría ocasionar un despliegue parcial de la endoprótesis e imposibilitar la retirada del sistema de liberación.	Medtronic Inc., EE.UU. Ver n° de serie afectados en la nota de aviso de la empresa	7101192, 7101193	Enlace Aquí

Páginas de Interés para insumos médicos Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

Para más información sobre alertas sanitarias e informes de seguridad nacionales, ver los siguientes enlaces:

- Dirección Nacional de Medicamentos (DNM)

Expediente Electrónico de Insumos Médicos - Unidad de Registro de Insumos Médicos

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico-de-insumos-medicos>

Alertas Nacionales de Calidad - DNM

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/alertas-dnm/alertas-sanitarias>

Alertas Sanitarias Internacionales - DNM

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/alertas-dnm/alertas-sanitarias-internacionales>

Avisos Insumos Médicos - DNM

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/secciones-m/insumos-medicos-menu>

Alertas Nacionales de Seguridad (ASM) y Nota Informativa (NIM) - CNFV

<http://cnfv.salud.sv/alertas-nacionales-de-seguridad/>

Principales Agencias Reguladoras Internacionales de Productos Sanitarios

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA):
<https://app.invima.gov.co/alertas/dispositivos-medicos-invima>
- Agencia de Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA):
Seguridad de dispositivos médicos
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety>
Comunicaciones de seguridad 2020
<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/2020-safety-communications>
Retiro del mercado de dispositivos médicos
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/2020-medical-device-recalls>
- Agencia Salud de Canadá (HEALTH CANADA):
Retiradas y alertas de seguridad
<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php?cat=3>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):
Alertas de productos sanitarios
<https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do>
Notas informativas
<https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/notas-informativas-de-la-aemps/?cat=51>
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS)
<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-otros-productos-y-servicios>
- Consorcio Internacional de Periodistas de Investigación (ICIJ)
Base de datos internacional de dispositivos médicos - Washington DC, EE. UU.
<https://medicaldevices.icij.org/>

Páginas de Interés para insumos médicos utilizados para Pandemia Covid-19

- Resultados de evaluaciones de filtrado para Respiradores y Mascarillas realizados por Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) de E.E.U.U.
Laboratorio Nacional de Tecnología de Protección Personal (NPPTL):
<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html?>
- Base de datos de métodos de prueba y dispositivos de diagnóstico in vitro COVID-19
<https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices>
- Listado común de pruebas rápidas de antígeno para COVID-19 para su uso en la UE
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/productossanitarios/2021-productossanitarios/listado-comun-de-pruebas-rapidas-de-antigeno-para-covid-19-para-su-uso-en-la-ue/>
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf
- Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
[Relación de productos sanitarios \(mascarillas quirúrgicas, batas, guantes, etc\) especialmente utilizados durante COVID-19 que no cumplen la regulación](#)
[Relación de productos sanitarios de diagnóstico in vitro que no cumplen la regulación: Test de diagnóstico COVID-19](#)