



PERU

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes  
Dirección Especial de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

### ALERTA DIGEMID N° 39 - 2022

#### RETIRO DEL MERCADO DE UN DISPOSITIVO MÉDICO OBSERVADO POR RESULTADO CRÍTICO DE CONTROL DE CALIDAD

La DIGEMID, 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 ha identificado un lote de un Dispositivo Médico cuyo resultado del control de calidad ha sido considerado crítico.
3. En cumplimiento de sus funciones, la DIGEMID dispuso oportunamente el retiro del mercado y destrucción de todas las unidades pertenecientes al lote observado del siguiente dispositivo médico:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO/CERTIFICADO DEL REGISTRO SANITARIO	RESULTADOS ANALÍTICOS
URINE BAG (BOLSA COLECTORA DE ORINA), Marca UROKIND, Modelo Pediátrico	WR1910100	DM11798E	CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.	CHINA	Droguería ALFY MEDICA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA – ALFY MEDICA S.A.C.	NO CONFORME PARA EL ENSAYO DE ESTERILIDAD

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado permanezca aún en el mercado nacional o estén en posesión de los pacientes, la **DIRESA Tumbes**, realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Cualquier consulta comunicarse al cel. 958117559

Tumbes, 20 de julio del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES  
*[Signature]*  
Dra. Veintimilla Gonzalez Semenario  
DIRECTORA REGIONAL DE SALUD