

Ciudad de México, a 22 de noviembre de 2021.

## ALERTA SANITARIA

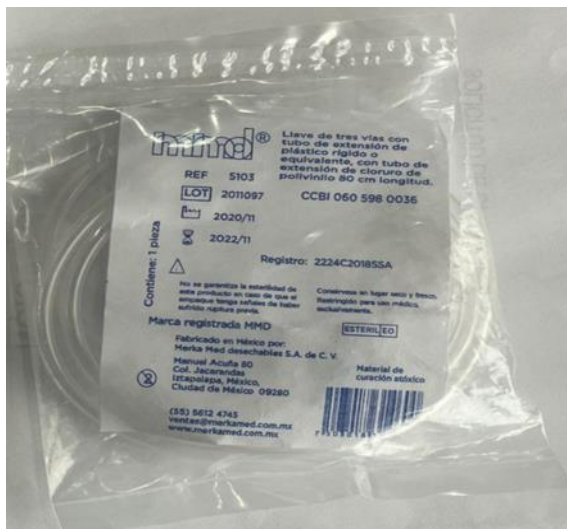
### Sobre la falsificación del producto: llave de tres vías con tubo de extensión de plástico rígido o equivalente, con tubo de extensión de cloruro de polivinilo 80 cm longitud

- El producto con número de lote 2011097, presentación bolsa de plástico con 1 pieza, ha sido identificado como falsificado
- Este dispositivo médico es de uso exclusivo de clínicas, hospitales públicos y privados

Esta alerta sanitaria es publicada después de un proceso de análisis técnico realizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), así como de la evidencia presentada por la empresa Merka Med Desechables, S.A. de C.V., en donde se identificaron irregularidades en el empaque primario, por lo que, se concluye que se trata de un producto falsificado.

Información del producto falsificado.

- En su empaque primario, se encuentra con una presentación bolsa de plástico.
- El color de la tinta en la etiqueta es tenue y el tamaño de dicha etiqueta es más ancha y corta.





- 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.



Al ser un dispositivo médico es de uso exclusivo de clínicas, hospitales públicos y privados, Cofepris recomienda:

- **Al Sistema Nacional de Salud y distribuidores:** en caso de identificar el **lote 2011097** del producto: Llave de tres vías con tubo de extensión de plástico rígido o equivalente, con tubo de extensión de cloruro de polivinilo 80 cm longitud, no adquirirlo y en caso de tener en existencia en almacén, inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria a través de la página: [gob.mx/cofepris](http://gob.mx/cofepris)
- **Al Sistema Federal Sanitario:** en caso de encontrar el dispositivo médico referido, efectuar las acciones de protección contra riesgos sanitarios, de conformidad con lo señalado en el artículo 404 fracción X de la Ley General de Salud.

Si ha usado el este dispositivo médico puede notificar cualquier problema de calidad, incidente o incidente adverso, en el Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos en la liga <https://bit.ly/32elwvq>

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

--00--

